SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 24

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 29 gennaio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AGLI ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 gennaio 2013, n. **5**.

Adesione della Repubblica italiana alla Convenzione delle Nazioni Unite sulle immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni, fatta a New York il 2 dicembre 2004, nonchè norme di adeguamento all'ordinamento interno.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione all'adesione

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato ad aderire alla Convenzione delle Nazioni Unite sulle immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni, fatta a New York il 2 dicembre 2004.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 della Convenzione stessa.

Art. 3.

Esecuzione delle sentenze della Corte internazionale di giustizia

1. Ai fini di cui all'articolo 94, paragrafo 1, dello Statuto delle Nazioni Unite, firmato a San Francisco il 26 giugno 1945 e reso esecutivo dalla legge 17 agosto 1957, n. 848, quando la Corte internazionale di giustizia, con sentenza che ha definito un procedimento di cui è stato parte lo Stato italiano, ha escluso l'assoggettamento di specifiche condotte di altro Stato alla giurisdizione civile, il giudice davanti al quale pende controversia relativa alle stesse condotte rileva, d'ufficio e anche quando ha già emesso sentenza non definitiva passata in giudicato che ha riconosciuto la sussistenza della giurisdizione, il difetto di giurisdizione in qualunque stato e grado del processo.

2. Le sentenze passate in giudicato in contrasto con la sentenza della Corte internazionale di giustizia di cui al comma 1, anche se successivamente emessa, possono essere impugnate per revocazione, oltre che nei casi previsti dall'articolo 395 del codice di procedura civile, anche per difetto di giurisdizione civile e in tale caso non si applica l'articolo 396 del citato codice di procedura civile.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 gennaio 2013

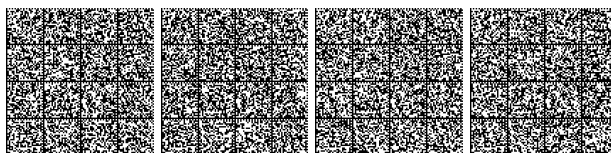
NAPOLITANO

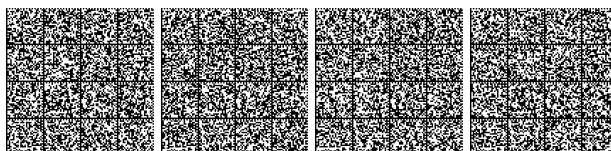
MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

TERZI DI SANT'AGATA, *Ministro degli affari esteri*

SEVERINO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* SEVERINO

ALLEGATO

UNITED NATIONS CONVENTION ON JURISDICTIONAL IMMUNITIES OF STATES AND THEIR PROPERTY

UNITED NATIONS
2004

اتفاقية الأمم المتحدة لحصانات الدول وممتلكاتها من الولاية القضائية

联合国国家及其财产管辖豁免公约

UNITED NATIONS CONVENTION ON JURISDICTIONAL IMMUNITIES OF STATES AND THEIR PROPERTY

CONVENTION DES NATIONS UNIES SUR LES IMMUNITÉS JURIDICTIONNELLES DES ÉTATS ET DE LEURS BIENS

Конвенция Организации Объединенных Наций о юрисдикционных иммунитетах государств и их собственности

CONVENCIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE LAS INMUNIDADES JURISDICCIONALES DE LOS ESTADOS Y DE SUS BIENES

United Nations Convention on Jurisdictional Immunities of States and Their Property

The States Parties to the present Convention,

Considering that the jurisdictional immunities of States and their property are generally accepted as a principle of customary international law,

Having in mind the principles of international law embodied in the Charter of the United Nations,

Believing that an international convention on the jurisdictional immunities of States and their property would enhance the rule of law and legal certainty, particularly in dealings of States with natural or juridical persons, and would contribute to the codification and development of international law and the harmonization of practice in this area,

Taking into account developments in State practice with regard to the jurisdictional immunities of States and their property,

Affirming that the rules of customary international law continue to govern matters not regulated by the provisions of the present Convention,

Have agreed as follows:

Part I
Introduction

Article 1
Scope of the present Convention

The present Convention applies to the immunity of a State and its property from the jurisdiction of the courts of another State.

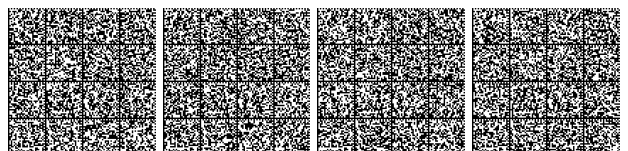
Article 2
Use of terms

1. For the purposes of the present Convention:

(a) "court" means any organ of a State, however named, entitled to exercise judicial functions;

(b) "State" means:

(i) the State and its various organs of government;

(ii) constituent units of a federal State or political subdivisions of the State, which are entitled to perform acts in the exercise of sovereign authority, and are acting in that capacity;

(iii) agencies or instrumentalities of the State or other entities, to the extent that they are entitled to perform and are actually performing acts in the exercise of sovereign authority of the State;

(iv) representatives of the State acting in that capacity;

(c) "commercial transaction" means:

(i) any commercial contract or transaction for the sale of goods or supply of services;

(ii) any contract for a loan or other transaction of a financial nature, including any obligation of guarantee or of indemnity in respect of any such loan or transaction;

(iii) any other contract or transaction of a commercial, industrial, trading or professional nature, but not including a contract of employment of persons.

2. In determining whether a contract or transaction is a "commercial transaction" under paragraph 1 (c), reference should be made primarily to the nature of the contract or transaction, but its purpose should also be taken into account if the parties to the contract or transaction have so agreed, or if, in the practice of the State of the forum, that purpose is relevant to determining the non-commercial character of the contract or transaction.

3. The provisions of paragraphs 1 and 2 regarding the use of terms in the present Convention are without prejudice to the use of those terms or to the meanings which may be given to them in other international instruments or in the internal law of any State.

Article 3
Privileges and immunities not affected by the present Convention

1. The present Convention is without prejudice to the privileges and immunities enjoyed by a State under international law in relation to the exercise of the functions of:

(a) its diplomatic missions, consular posts, special missions, missions to international organizations or delegations to organs of international organizations or to international conferences; and

(b) persons connected with them.

2. The present Convention is without prejudice to privileges and immunities accorded under international law to heads of State *ratione personae*.

3. The present Convention is without prejudice to the immunities enjoyed by a State under international law with respect to aircraft or space objects owned or operated by a State.

Article 4
Non-retroactivity of the present Convention

Without prejudice to the application of any rules set forth in the present Convention to which jurisdictional immunities of States and their property are subject under international law independently of the present Convention, the present Convention shall not apply to any question of jurisdictional immunities of States or their property arising in a proceeding instituted against a State before a court of another State prior to the entry into force of the present Convention for the States concerned.

Part II
General principles

Article 5
State immunity

A State enjoys immunity, in respect of itself and its property, from the jurisdiction of the courts of another State subject to the provisions of the present Convention.

Article 6
Modalities for giving effect to State immunity

1. A State shall give effect to State immunity under article 5 by refraining from exercising jurisdiction in a proceeding before its courts against another State and to that end shall ensure that its courts determine on their own initiative that the immunity of that other State under article 5 is respected.

2. A proceeding before a court of a State shall be considered to have been instituted against another State if that other State:

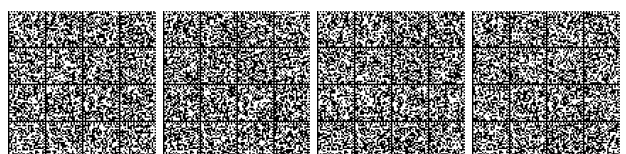
(a) is named as a party to that proceeding; or

(b) is not named as a party to the proceeding but the proceeding in effect seeks to affect the property, rights, interests or activities of that other State.

Article 7
Express consent to exercise of jurisdiction

1. A State cannot invoke immunity from jurisdiction in a proceeding before a court of another State with regard to a matter or case if it has expressly consented to the exercise of jurisdiction by the court with regard to the matter or case:

(a) by international agreement;

(b) in a written contract; or

(c) by a declaration before the court or by a written communication in a specific proceeding.

2. Agreement by a State for the application of the law of another State shall not be interpreted as consent to the exercise of jurisdiction by the courts of that other State.

Article 8
Effect of participation in a proceeding before a court

1. A State cannot invoke immunity from jurisdiction in a proceeding before a court of another State if it has:

(a) itself instituted the proceeding; or

(b) intervened in the proceeding or taken any other step relating to the merits. However, if the State satisfies the court that it could not have acquired knowledge of facts on which a claim to immunity can be based until after it took such a step, it can claim immunity based on those facts, provided it does so at the earliest possible moment.

2. A State shall not be considered to have consented to the exercise of jurisdiction by a court of another State if it intervenes in a proceeding or takes any other step for the sole purpose of:

(a) invoking immunity; or

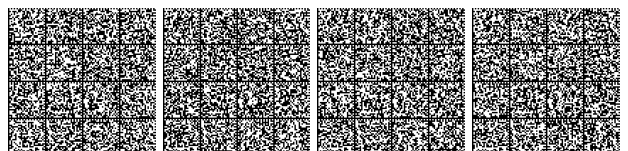
(b) asserting a right or interest in property at issue in the proceeding.

3. The appearance of a representative of a State before a court of another State as a witness shall not be interpreted as consent by the former State to the exercise of jurisdiction by the court.

4. Failure on the part of a State to enter an appearance in a proceeding before a court of another State shall not be interpreted as consent by the former State to the exercise of jurisdiction by the court.

Article 9
Counterclaims

1. A State instituting a proceeding before a court of another State cannot invoke immunity from the jurisdiction of the court in respect of any counterclaim arising out of the same legal relationship or facts as the principal claim.

2. A State intervening to present a claim in a proceeding before a court of another State cannot invoke immunity from the jurisdiction of the court in respect of any counterclaim arising out of the same legal relationship or facts as the claim presented by the State.

3. A State making a counterclaim in a proceeding instituted against it before a court of another State cannot invoke immunity from the jurisdiction of the court in respect of the principal claim.

Part III
Proceedings in which State immunity cannot be invoked

Article 10
Commercial transactions

1. If a State engages in a commercial transaction with a foreign natural or juridical person and, by virtue of the applicable rules of private international law, differences relating to the commercial transaction fall within the jurisdiction of a court of another State, the State cannot invoke immunity from that jurisdiction in a proceeding arising out of that commercial transaction.

2. Paragraph 1 does not apply:

(a) in the case of a commercial transaction between States; or

(b) if the parties to the commercial transaction have expressly agreed otherwise.

3. Where a State enterprise or other entity established by a State which has an independent legal personality and is capable of:

(a) suing or being sued; and

(b) acquiring, owning or possessing and disposing of property, including property which that State has authorized it to operate or manage,

is involved in a proceeding which relates to a commercial transaction in which that entity is engaged, the immunity from jurisdiction enjoyed by that State shall not be affected.

Article 11
Contracts of employment

1. Unless otherwise agreed between the States concerned, a State cannot invoke immunity from jurisdiction before a court of another State which is otherwise competent in a proceeding which relates to a contract of employment between the State and an individual for work performed or to be performed, in whole or in part, in the territory of that other State.

2. Paragraph 1 does not apply if:

(a) the employee has been recruited to perform particular functions in the exercise of governmental authority;

(b) the employee is:

(i) a diplomatic agent, as defined in the Vienna Convention on Diplomatic Relations of 1961;

(ii) a consular officer, as defined in the Vienna Convention on Consular Relations of 1963;

(iii) a member of the diplomatic staff of a permanent mission to an international organization or of a special mission, or is recruited to represent a State at an international conference; or

(iv) any other person enjoying diplomatic immunity;

(c) the subject-matter of the proceeding is the recruitment, renewal of employment or reinstatement of an individual;

(d) the subject-matter of the proceeding is the dismissal or termination of employment of an individual and, as determined by the head of State, the head of Government or the Minister for Foreign Affairs of the employer State, such a proceeding would interfere with the security interests of that State;

(e) the employee is a national of the employer State at the time when the proceeding is instituted, unless this person has the permanent residence in the State of the forum; or

(f) the employer State and the employee have otherwise agreed in writing, subject to any considerations of public policy conferring on the courts of the State of the forum exclusive jurisdiction by reason of the subject-matter of the proceeding.

Article 12
Personal injuries and damage to property

Unless otherwise agreed between the States concerned, a State cannot invoke immunity from jurisdiction before a court of another State which is otherwise competent in a proceeding which relates to pecuniary compensation for death or injury to the person, or damage to or loss of tangible property, caused by an act or omission which is alleged to be attributable to the State, if the act or omission occurred in whole or in part in the territory of that other State and if the author of the act or omission was present in that territory at the time of the act or omission.

Article 13
Ownership, possession and use of property

Unless otherwise agreed between the States concerned, a State cannot invoke immunity from jurisdiction before a court of another State which is otherwise competent in a proceeding which relates to the determination of:

(a) any right or interest of the State in, or its possession or use of, or any obligation of the State arising out of its interest in, or its possession or use of, immovable property situated in the State of the forum;

(b) any right or interest of the State in movable or immovable property arising by way of succession, gift or *bona vacantia*; or

(c) any right or interest of the State in the administration of property, such as trust property, the estate of a bankrupt or the property of a company in the event of its winding up.

Article 14
Intellectual and industrial property

Unless otherwise agreed between the States concerned, a State cannot invoke immunity from jurisdiction before a court of another State which is otherwise competent in a proceeding which relates to:

(a) the determination of any right of the State in a patent, industrial design, trade name or business name, trademark, copyright or any other form of intellectual or industrial property which enjoys a measure of legal protection, even if provisional, in the State of the forum; or

(b) an alleged infringement by the State, in the territory of the State of the forum, of a right of the nature mentioned in subparagraph (a) which belongs to a third person and is protected in the State of the forum.

Article 15
Participation in companies or other collective bodies

1. A State cannot invoke immunity from jurisdiction before a court of another State which is otherwise competent in a proceeding which relates to its participation in a company or other collective body, whether incorporated or unincorporated, being a proceeding concerning the relationship between the State and the body or the other participants therein, provided that the body:

(a) has participants other than States or international organizations; and

(b) is incorporated or constituted under the law of the State of the forum or has its seat or principal place of business in that State.

2. A State can, however, invoke immunity from jurisdiction in such a proceeding if the States concerned have so agreed or if the parties to the dispute have so provided by an agreement in writing or if the instrument establishing or regulating the body in question contains provisions to that effect.

Article 16
Ships owned or operated by a State

1. Unless otherwise agreed between the States concerned, a State which owns or operates a ship cannot invoke immunity from jurisdiction before a court of another State which is otherwise competent in a proceeding which relates to the operation of that ship if, at the time the cause of action arose, the ship was used for other than government non-commercial purposes.

2. Paragraph 1 does not apply to warships, or naval auxiliaries, nor does it apply to other vessels owned or operated by a State and used, for the time being, only on government non-commercial service.

3. Unless otherwise agreed between the States concerned, a State cannot invoke immunity from jurisdiction before a court of another State which is otherwise competent in a proceeding which relates to the carriage of cargo on board a ship owned or operated by that State if, at the time the cause of action arose, the ship was used for other than government non-commercial purposes.

4. Paragraph 3 does not apply to any cargo carried on board the ships referred to in paragraph 2, nor does it apply to any cargo owned by a State and used or intended for use exclusively for government non-commercial purposes.

5. States may plead all measures of defence, prescription and limitation of liability which are available to private ships and cargoes and their owners.

6. If in a proceeding there arises a question relating to the government and non-commercial character of a ship owned or operated by a State or cargo owned by a State, a certificate signed by a diplomatic representative or other competent authority of that State and communicated to the court shall serve as evidence of the character of that ship or cargo.

Article 17
Effect of an arbitration agreement

If a State enters into an agreement in writing with a foreign natural or juridical person to submit to arbitration differences relating to a commercial transaction, that State cannot invoke immunity from jurisdiction before a court of another State which is otherwise competent in a proceeding which relates to:

(a) the validity, interpretation or application of the arbitration agreement;

(b) the arbitration procedure; or

(c) the confirmation or the setting aside of the award,

unless the arbitration agreement otherwise provides.

Part IV
State immunity from measures of constraint in connection with proceedings before a court

Article 18
State immunity from pre-judgment measures of constraint

No pre-judgment measures of constraint, such as attachment or arrest, against property of a State may be taken in connection with a proceeding before a court of another State unless and except to the extent that:

(a) the State has expressly consented to the taking of such measures as indicated:

(i) by international agreement;

(ii) by an arbitration agreement or in a written contract; or

(iii) by a declaration before the court or by a written communication after a dispute between the parties has arisen; or

(b) the State has allocated or earmarked property for the satisfaction of the claim which is the object of that proceeding.

Article 19
State immunity from post-judgment measures of constraint

No post-judgment measures of constraint, such as attachment, arrest or execution, against property of a State may be taken in connection with a proceeding before a court of another State unless and except to the extent that:

(a) the State has expressly consented to the taking of such measures as indicated:

(i) by international agreement;

(ii) by an arbitration agreement or in a written contract; or

(iii) by a declaration before the court or by a written communication after a dispute between the parties has arisen; or

(b) the State has allocated or earmarked property for the satisfaction of the claim which is the object of that proceeding; or

(c) it has been established that the property is specifically in use or intended for use by the State for other than government non-commercial purposes and is in the territory of the State of the forum, provided that post-judgment measures of constraint may only be taken against property that has a connection with the entity against which the proceeding was directed.

Article 20
Effect of consent to jurisdiction to measures of constraint

Where consent to the measures of constraint is required under articles 18 and 19, consent to the exercise of jurisdiction under article 7 shall not imply consent to the taking of measures of constraint.

Article 21
Specific categories of property

1. The following categories, in particular, of property of a State shall not be considered as property specifically in use or intended for use by the State for other than government non-commercial purposes under article 19, subparagraph (c):

(a) property, including any bank account, which is used or intended for use in the performance of the functions of the diplomatic mission of the State or its consular posts, special missions, missions to international organizations or delegations to organs of international organizations or to international conferences;

(b) property of a military character or used or intended for use in the performance of military functions;

(c) property of the central bank or other monetary authority of the State;

(d) property forming part of the cultural heritage of the State or part of its archives and not placed or intended to be placed on sale;

(e) property forming part of an exhibition of objects of scientific, cultural or historical interest and not placed or intended to be placed on sale.

2. Paragraph 1 is without prejudice to article 18 and article 19, subparagraphs (a) and (b).

Part V
Miscellaneous provisions

Article 22
Service of process

1. Service of process by writ or other document instituting a proceeding against a State shall be effected:

(a) in accordance with any applicable international convention binding on the State of the forum and the State concerned; or

(b) in accordance with any special arrangement for service between the claimant and the State concerned, if not precluded by the law of the State of the forum; or

(c) in the absence of such a convention or special arrangement:

(i) by transmission through diplomatic channels to the Ministry of Foreign Affairs of the State concerned; or

(ii) by any other means accepted by the State concerned, if not precluded by the law of the State of the forum.

2. Service of process referred to in paragraph 1 (c) (i) is deemed to have been effected by receipt of the documents by the Ministry of Foreign Affairs.

3. These documents shall be accompanied, if necessary, by a translation into the official language, or one of the official languages, of the State concerned.

4. Any State that enters an appearance on the merits in a proceeding instituted against it may not thereafter assert that service of process did not comply with the provisions of paragraphs 1 and 3.

Article 23
Default judgment

1. A default judgment shall not be rendered against a State unless the court has found that:

(a) the requirements laid down in article 22, paragraphs 1 and 3, have been complied with;

(b) a period of not less than four months has expired from the date on which the service of the writ or other document instituting a proceeding has been effected or deemed to have been effected in accordance with article 22, paragraphs 1 and 2; and

(c) the present Convention does not preclude it from exercising jurisdiction.

2. A copy of any default judgment rendered against a State, accompanied if necessary by a translation into the official language or one of the official languages of the State concerned, shall be transmitted to it through one of the means specified in article 22, paragraph 1, and in accordance with the provisions of that paragraph.

3. The time-limit for applying to have a default judgment set aside shall not be less than four months and shall begin to run from the date on which the copy of the judgment is received or is deemed to have been received by the State concerned.

Article 24
Privileges and immunities during court proceedings

1. Any failure or refusal by a State to comply with an order of a court of another State enjoining it to perform or refrain from performing a specific act or to produce any document or disclose any other information for the purposes of a proceeding shall entail no consequences other than those which may result from such conduct in relation to the merits of the case. In particular, no fine or penalty shall be imposed on the State by reason of such failure or refusal.

2. A State shall not be required to provide any security, bond or deposit, however described, to guarantee the payment of judicial costs or expenses in any proceeding to which it is a respondent party before a court of another State.

Part VI
Final clauses

Article 25
Annex

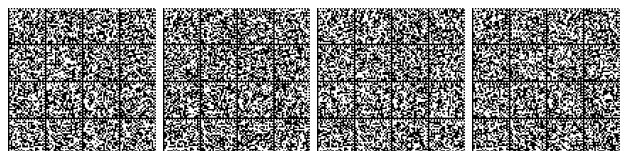
The annex to the present Convention forms an integral part of the Convention.

Article 26
Other international agreements

Nothing in the present Convention shall affect the rights and obligations of States Parties under existing international agreements which relate to matters dealt with in the present Convention as between the parties to those agreements.

Article 27
Settlement of disputes

1. States Parties shall endeavour to settle disputes concerning the interpretation or application of the present Convention through negotiation.

2. Any dispute between two or more States Parties concerning the interpretation or application of the present Convention which cannot be settled through negotiation within six months shall, at the request of any of those States Parties, be submitted to arbitration. If, six months after the date of the request for arbitration, those States Parties are unable to agree on the organization of the arbitration, any of those States Parties may refer the dispute to the International Court of Justice by request in accordance with the Statute of the Court.

3. Each State Party may, at the time of signature, ratification, acceptance or approval of, or accession to, the present Convention, declare that it does not consider itself bound by paragraph 2. The other States Parties shall not be bound by paragraph 2 with respect to any State Party which has made such a declaration.

4. Any State Party that has made a declaration in accordance with paragraph 3 may at any time withdraw that declaration by notification to the Secretary-General of the United Nations.

Article 28
Signature

The present Convention shall be open for signature by all States until 17 January 2007, at United Nations Headquarters, New York.

Article 29
Ratification, acceptance, approval or accession

1. The present Convention shall be subject to ratification, acceptance or approval.

2. The present Convention shall remain open for accession by any State.

3. The instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

Article 30
Entry into force

1. The present Convention shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of the thirtieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession with the Secretary-General of the United Nations.

2. For each State ratifying, accepting, approving or acceding to the present Convention after the deposit of the thirtieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession, the Convention shall enter into force on the thirtieth day after the deposit by such State of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

Article 31
Denunciation

1. Any State Party may denounce the present Convention by written notification to the Secretary-General of the United Nations.

2. Denunciation shall take effect one year following the date on which notification is received by the Secretary-General of the United Nations. The present Convention shall, however, continue to apply to any question of

jurisdictional immunities of States or their property arising in a proceeding instituted against a State before a court of another State prior to the date on which the denunciation takes effect for any of the States concerned.

3. The denunciation shall not in any way affect the duty of any State Party to fulfil any obligation embodied in the present Convention to which it would be subject under international law independently of the present Convention.

Article 32
Depositary and notifications

1. The Secretary-General of the United Nations is designated the depositary of the present Convention.

2. As depositary of the present Convention, the Secretary-General of the United Nations shall inform all States of the following:

(a) signatures of the present Convention and the deposit of instruments of ratification, acceptance, approval or accession or notifications of denunciation, in accordance with articles 29 and 31;

(b) the date on which the present Convention will enter into force, in accordance with article 30;

(c) any acts, notifications or communications relating to the present Convention.

Article 33
Authentic texts

The Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts of the present Convention are equally authentic.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Convention opened for signature at United Nations Headquarters in New York on 17 January 2005.

Annex to the Convention

Understandings with respect to certain provisions of the Convention

The present annex is for the purpose of setting out understandings relating to the provisions concerned.

With respect to article 10

The term "immunity" in article 10 is to be understood in the context of the present Convention as a whole.

Article 10, paragraph 3, does not prejudge the question of "piercing the corporate veil", questions relating to a situation where a State entity has deliberately misrepresented its financial position or subsequently reduced its assets to avoid satisfying a claim, or other related issues.

With respect to article 11

The reference in article 11, paragraph 2 (d), to the "security interests" of the employer State is intended primarily to address matters of national security and the security of diplomatic missions and consular posts.

Under article 41 of the 1961 Vienna Convention on Diplomatic Relations and article 55 of the 1963 Vienna Convention on Consular Relations, all persons referred to in those articles have the duty to respect the laws and regulations, including labour laws, of the host country. At the same time, under article 38 of the 1961 Vienna Convention on Diplomatic Relations and article 71 of the 1963 Vienna Convention on Consular Relations, the receiving State has a duty to exercise its jurisdiction in such a manner as not to interfere unduly with the performance of the functions of the mission or the consular post.

With respect to articles 13 and 14

The expression "determination" is used to refer not only to the ascertainment or verification of the existence of the rights protected, but also to the evaluation or assessment of the substance, including content, scope and extent, of such rights.

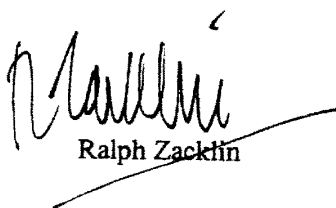
With respect to article 17

The expression "commercial transaction" includes investment matters.

With respect to article 19

The expression "entity" in subparagraph (c) means the State as an independent legal personality, a constituent unit of a federal State, a subdivision of a State, an agency or instrumentality of a State or other entity, which enjoys independent legal personality.

The words "property that has a connection with the entity" in subparagraph (c) are to be understood as broader than ownership or possession.

Article 19 does not prejudge the question of "piercing the corporate veil", questions relating to a situation where a State entity has deliberately misrepresented its financial position or subsequently reduced its assets to avoid satisfying a claim, or other related issues.

I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the United Nations Convention on Jurisdictional Immunities of States and Their Property, adopted by the General Assembly of the United Nations on 2 December 2004, the original of which is deposited with the Secretary-General of the United Nations.

Je certifie que le texte qui précède est une copie conforme de la Convention des Nations Unies sur les immunités juridictionnelles des États et de leurs biens, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 2 décembre 2004, et dont l'original se trouve déposé auprès du Secrétaire général des Nations Unies.

For the Secretary-General,
The Assistant Secretary-General
in charge
of the Office of Legal Affairs

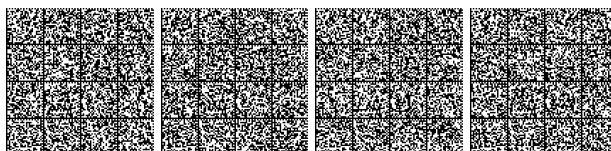
Pour le Secrétaire général,
Le Sous-Secrétaire général
chargé
du Bureau des affaires juridiques

Ralph Zacklin

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

D'ORDINE DEL MINISTRO
Il Capo dell'Ufficio Legislativo
Cons. Francesca Quadri

United Nations, New York
23 December 2004

Organisation des Nations Unies
New York, le 23 décembre 2004

Convenzione delle Nazioni Unite sulle immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni

(Traduzione non ufficiale)

New York il 2 dicembre 2004

Gli Stati Parte alla presente Convenzione,
considerando che le immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni derivano da un principio generalmente accettato del diritto internazionale consuetudinario,
tenendo presenti i principi del diritto internazionale sanciti nello Statuto delle Nazioni Unite,
convinti che una convenzione internazionale sulle immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni rafforzerebbe i principi dello Stato di diritto e la certezza del diritto, in particolare nei rapporti tra gli Stati e le persone fisiche e giuridiche, e contribuirebbe alla codificazione e allo sviluppo del diritto internazionale e all'armonizzazione delle pratiche in questo settore,
tenendo conto dell'evoluzione della pratica degli Stati per quanto concerne le immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni,
affermando che le regole del diritto internazionale consuetudinario continuano ad applicarsi alle questioni non disciplinate nella presente Convenzione,
hanno convenuto quanto segue:

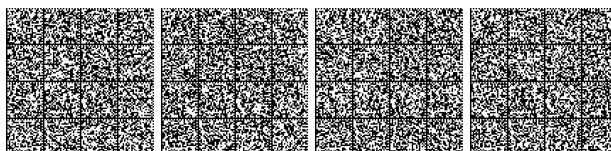
Parte prima
Introduzione

Art. 1 Campo d'applicazione della presente Convenzione

La presente Convenzione si applica all'immunità giurisdizionale di uno Stato e dei suoi beni davanti ai tribunali di un altro Stato.

Art. 2 Definizioni

1. Ai fini della presente Convenzione:

a) il termine «tribunale» si riferisce a ogni organo di uno Stato, qualunque sia la sua denominazione, abilitato a esercitare funzioni giudiziarie;

b) il termine «Stato» designa:
i) lo Stato e i suoi diversi organi di governo,
ii) le componenti di uno Stato federale o le suddivisioni politiche dello Stato abilitate a compiere atti nell'esercizio dell'autorità sovrana e che agiscono a tale titolo,
iii) agenzie o organismi dello Stato o altri enti abilitati a compiere e che effettivamente compiono atti nell'esercizio dell'autorità sovrana dello Stato,
iv) i rappresentanti dello Stato che agiscono a tale titolo;
c) l'espressione «transazione commerciale» designa:
i) ogni contratto o transazione di natura commerciale per la vendita di beni o la prestazione di servizi,
ii) ogni contratto di prestito o altra transazione di natura finanziaria, compreso ogni obbligo di garanzia o d'indennizzo connesso con un simile prestito o una simile transazione,
iii) ogni altro contratto o altra transazione di natura commerciale, industriale o concernente la fornitura di beni o servizi, esclusi i contratti di lavoro.

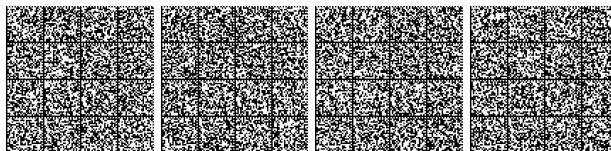
2. Per determinare se un contratto o una transazione sia una «transazione commerciale» ai sensi del paragrafo 1 lettera c), occorre tener conto in primo luogo della natura del contratto o della transazione, ma bisogna prendere in considerazione anche il suo obiettivo se le parti al contratto o alla transazione l'hanno convenuto o se, nella prassi dello Stato del foro, tale obiettivo è pertinente per determinare la natura non commerciale del contratto o della transazione.

3. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 concernenti le definizioni dei termini impiegati nella presente Convenzione non pregiudicano l'impiego di tali termini né il senso che può essere dato loro in altri strumenti internazionali o nel diritto interno di uno Stato.

Art. 3 Privilegi e immunità non pregiudicati dalla presente Convenzione

1. La presente Convenzione non pregiudica i privilegi e le immunità di cui beneficia uno Stato in virtù del diritto internazionale per quanto concerne l'esercizio delle funzioni:
a) delle sue missioni diplomatiche, dei suoi posti consolari, delle sue missioni speciali, delle sue missioni presso le organizzazioni internazionali o delle sue delegazioni negli organi delle organizzazioni internazionali o alle conferenze internazionali; e
b) delle persone che vi sono assegnate.

2. La presente Convenzione non pregiudica nemmeno i privilegi e le immunità che il diritto internazionale riconosce *ratione personae* ai capi di Stato.

3. La presente Convenzione non pregiudica i privilegi e le immunità che il diritto internazionale riconosce a uno Stato per quanto concerne aeromobili o oggetti spaziali che gli appartengono o che esso gestisce.

Art. 4 Non retroattività della presente Convenzione

Senza pregiudizio dell'applicazione delle regole della presente Convenzione alle quali le immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni sono assoggettate in virtù del diritto internazionale indipendentemente dalla presente Convenzione, quest'ultima non si applica ad alcuna questione relativa alle immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni sollevata in un procedimento promosso contro uno Stato davanti a un tribunale di un altro Stato prima dell'entrata in vigore della presente Convenzione tra gli Stati interessati.

Parte seconda
Principi generali

Art. 5 Immunità degli Stati

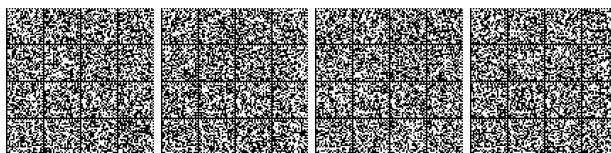
Uno Stato beneficia, per se stesso e per i suoi beni, dell'immunità giurisdizionale davanti ai tribunali di un altro Stato, secondo le disposizioni della presente Convenzione.

Art. 6 Modalità d'attuazione dell'immunità degli Stati

1. Uno Stato attua l'immunità degli Stati prevista nell'articolo 5 astenendosi dall'esercitare la sua giurisdizione in un procedimento davanti ai propri tribunali contro un altro Stato e, a tal fine, vigilando affinché i suoi tribunali decidano d'ufficio che l'immunità dell'altro Stato prevista nell'articolo 5 sia rispettata.

2. Un procedimento davanti a un tribunale di uno Stato è considerato promosso contro un altro Stato quando quest'ultimo:
a) è citato come parte nel procedimento; o
b) non è citato come parte nel procedimento, ma il procedimento è di fatto mirato a recare pregiudizio ai suoi beni, diritti, interessi o attività.

Art. 7 Consenso esplicito all'esercizio della giurisdizione

1. Uno Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale in un procedimento davanti a un tribunale di un altro Stato nei confronti di una materia o di una causa se esso ha dato il suo esplicito consenso all'esercizio della giurisdizione di tale tribunale nei confronti di tale materia o causa:
a) mediante accordo internazionale;
b) in un contratto scritto; o
c) mediante una dichiarazione davanti al tribunale o una comunicazione scritta in un procedimento determinato.

2. L'accordo dato da uno Stato per l'applicazione della legge di un altro Stato non è considerato consenso all'esercizio della giurisdizione dei tribunali dell'altro Stato.

Art. 8 Effetti della partecipazione a un procedimento davanti a un tribunale

1. Uno Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale in un procedimento davanti a un tribunale di un altro Stato se:
a) ha attivato esso medesimo il procedimento; o
b) è intervenuto nel procedimento o ha assunto in esso una qualsiasi posizione sul merito. Tuttavia, se dimostra al tribunale di aver potuto avere conoscenza di fatti su cui una domanda d'immunità può essere fondata soltanto dopo aver partecipato al procedimento, lo Stato può invocare l'immunità sulla base di tali fatti, a condizione che lo faccia senza indugio.

2. Non è considerato consenso all'esercizio della giurisdizione di un tribunale di un altro Stato il fatto che uno Stato intervenga in un procedimento o vi partecipi con il solo scopo di:
a) invocare l'immunità; o
b) far valere un diritto o un interesse nei confronti di un bene in causa nel procedimento.

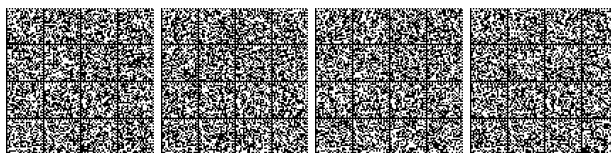
3. La comparizione di un rappresentante di uno Stato davanti a un tribunale di un altro Stato in qualità di teste non è considerata consenso del primo Stato all'esercizio della giurisdizione di tale tribunale.

4. La non comparizione di uno Stato in un procedimento davanti a un tribunale di un altro Stato non può essere interpretata come consenso del primo Stato all'esercizio della giurisdizione di tale tribunale.

Art. 9 Domande riconvenzionali

1. Uno Stato che promuove un procedimento davanti a un tribunale di un altro Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a tale tribunale per quanto concerne una domanda riconvenzionale fondata sullo stesso rapporto giuridico o sugli stessi fatti della domanda principale.

2. Uno Stato che interviene per presentare una domanda in un procedimento davanti a un tribunale di un altro Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a tale tribunale per quanto concerne una domanda riconvenzionale fondata sullo stesso rapporto giuridico o sugli stessi fatti della domanda da esso presentata.

3. Uno Stato che presenta una domanda riconvenzionale in un procedimento promosso contro di esso davanti a un tribunale di un altro Stato non può invocare

l'immunità giurisdizionale davanti a tale tribunale per quanto concerne la domanda principale.

Parte terza

Procedimenti in cui gli Stati non possono invocare l'immunità

Art. 10 Transazioni commerciali

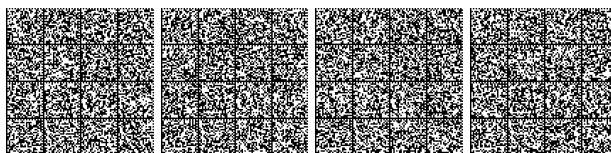
1. Se uno Stato effettua una transazione commerciale con una persona fisica o giuridica straniera e se, in virtù di norme applicabili del diritto internazionale privato, le contestazioni relative a tale transazione commerciale attengono alla giurisdizione di un tribunale di un altro Stato, lo Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a tale tribunale in un procedimento conseguente a detta transazione.

2. Il paragrafo 1 non si applica:
a) nel caso di una transazione commerciale tra Stati; o
b) se le parti alla transazione commerciale hanno esplicitamente convenuto diversamente.

3. Se un'impresa statale o un altro ente istituito dallo Stato, dotato di personalità giuridica e avente la capacità di:
a) stare in giudizio; e
b) acquisire, possedere o detenere e cedere beni, compresi i beni che lo Stato l'ha autorizzato a esercitare o gestire, è implicato in un procedimento concernente una transazione commerciale in cui esso è impegnato, l'immunità giurisdizionale di cui beneficia lo Stato non è pregiudicata.

Art. 11 Contratti di lavoro

1. Sempre che gli Stati interessati non convengano diversamente, uno Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a un tribunale di un altro Stato, competente in materia, in un procedimento concernente un contratto di lavoro tra lo Stato e una persona fisica per un lavoro eseguito o da eseguirsi, interamente o in parte, sul territorio dell'altro Stato.

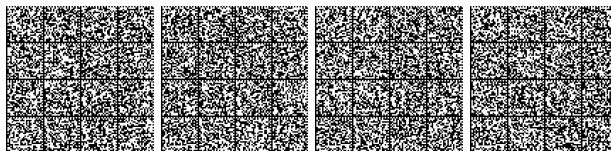
2. Il paragrafo 1 non si applica se:
a) l'impiegato è stato assunto per adempiere funzioni particolari nell'esercizio di funzioni pubbliche;
b) l'impiegato è:
i) un agente diplomatico ai sensi della Convenzione di Vienna del 18 aprile 1961 sulle relazioni diplomatiche;
ii) un funzionario consolare ai sensi della Convenzione di Vienna del 24 aprile 1963 sulle relazioni consolari;

iii) un membro del personale diplomatico di una missione permanente presso un'organizzazione internazionale, o di una missione speciale, oppure è assunto per rappresentare uno Stato in occasione di una conferenza internazionale; o
iv) una persona diversa che beneficia dell'immunità diplomatica;
c) l'azione ha per oggetto l'assunzione, la proroga del rapporto di lavoro o il reinserimento di un candidato;
d) l'azione ha per oggetto il licenziamento o la risoluzione del contratto di un impiegato e se, secondo le indicazioni del capo dello Stato, del capo del governo o del ministro degli affari esteri dello Stato datore di lavoro, tale azione rischia di interferire con gli interessi dello Stato in materia di sicurezza;
e) l'impiegato è cittadino dello Stato datore di lavoro nel momento in cui l'azione è avviata, sempre che non abbia la residenza permanente nello Stato del foro; o
f) l'impiegato e lo Stato datore di lavoro hanno convenuto diversamente per scritto, fatte salve considerazioni d'ordine pubblico che conferiscono ai tribunali dello Stato del foro la giurisdizione esclusiva in ragione dell'oggetto dell'azione.

Art. 12 Lesione dell'integrità fisica di una persona o danni ai beni

Sempre che gli Stati interessati non convengano diversamente, uno Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a un tribunale di un altro Stato, competente in materia, in un procedimento concernente un'azione di riparazione pecuniaria in caso di decesso o di lesione dell'integrità fisica di una persona, o in caso di danno o di perdita di un bene tangibile, dovuti a un atto o a un'omissione presumibilmente attribuibile allo Stato, se tale atto o omissione si sono prodotti, interamente o in parte, sul territorio dell'altro Stato e se l'autore dell'atto o dell'omissione era presente su tale territorio nel momento in cui si è prodotto l'atto o l'omissione.

Art. 13 Proprietà, possesso e utilizzo di beni

Sempre che gli Stati interessati non convengano diversamente, uno Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a un tribunale di un altro Stato, competente in materia, in un procedimento concernente la determinazione:
a) di un diritto o interesse dello Stato su un bene immobiliare situato sul territorio dello Stato del foro, del possesso del bene immobiliare da parte dello Stato o dell'utilizzo che ne fa, o di un obbligo dello Stato in ragione del suo interesse giuridico nei confronti di tale bene immobiliare, del suo possesso o del suo utilizzo;
b) di un diritto o interesse dello Stato su un bene mobiliare o immobiliare sorto da una successione o donazione oppure vacante; o
c) di un diritto o interesse dello Stato nell'amministrazione di beni quali beni di un trust, beni di un fallimento o beni di una società in caso di scioglimento.

Art. 14 Proprietà intellettuale e industriale

Sempre che gli Stati interessati non convengano diversamente, uno Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a un tribunale di un altro Stato, competente in materia, in un procedimento concernente:
a) la determinazione di un diritto dello Stato su un brevetto, un disegno o modello industriale, un nome commerciale o una ragione sociale, un marchio di fabbrica o commerciale o un diritto d'autore o ogni altra forma di proprietà intellettuale o industriale, che beneficia di una misura di protezione giuridica, anche se provvisoria, nello Stato del foro; o
b) una presunta inosservanza da parte dello Stato, sul territorio dello Stato del foro, di un diritto secondo la lettera a) appartenente a un terzo e protetto dallo Stato del foro.

Art. 15 Partecipazione a società o altri gruppi

1. Uno Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a un tribunale di un altro Stato, competente in materia, in un procedimento concernente la sua partecipazione a una società o a un gruppo con o senza personalità giuridica e i rapporti tra lo Stato e la società o il gruppo o le altre parti, se la società o il gruppo:
a) comprende parti diverse da Stati o da organizzazioni internazionali; e
b) è registrato o costituito conformemente alla legislazione dello Stato del foro o ha la sede sociale o il principale luogo d'attività in tale Stato.

2. Uno Stato può tuttavia invocare l'immunità giurisdizionale in un simile procedimento se gli Stati interessati l'hanno convenuto o se le parti alla controversia l'hanno stabilito mediante accordo scritto o se lo strumento che istituisce o regge la società o il gruppo in questione contiene disposizioni a questo riguardo.

Art. 16 Navi di cui uno Stato è proprietario o esercente

1. Sempre che gli Stati interessati non convengano diversamente, uno Stato proprietario o esercente di una nave non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a un tribunale di un altro Stato, competente in materia, in un procedimento concernente l'esercizio di tale nave se, nel momento in cui si è verificato il fatto che ha dato luogo all'azione, la nave non era utilizzata a scopi di servizio pubblico non commerciali.

2. Il paragrafo 1 non si applica né alle navi da guerra e alle navi ausiliarie né alle altre navi di cui uno Stato è proprietario o esercente e che attualmente sono utilizzate esclusivamente a scopi di servizio pubblico non commerciali.

3. Sempre che gli Stati interessati non convengano diversamente, uno Stato non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a un tribunale di un altro Stato, competente in materia, in un procedimento concernente il trasporto di carico a bordo di una nave di cui uno Stato è proprietario o esercente se, nel momento in cui si è

verificato il fatto che ha dato luogo all'azione, la nave non era utilizzata a scopi di servizio pubblico non commerciali.

4. Il paragrafo 3 non si applica né a un carico trasportato a bordo delle navi di cui al paragrafo 2 né a un carico di cui uno Stato è proprietario e che è utilizzato o destinato a essere utilizzato esclusivamente a scopi di servizio pubblico non commerciali.

5. Gli Stati possono invocare tutti i mezzi di difesa, prescrizione e limitazione di responsabilità di cui possono valersi le navi e i carichi privati e i loro proprietari.

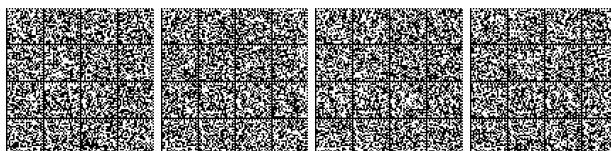
6. Se in un procedimento si pone la questione del carattere governativo e non commerciale di una nave di cui uno Stato è proprietario o esercente o di un carico di cui uno Stato è proprietario, la presentazione davanti al tribunale di un'attestazione firmata da un rappresentante diplomatico o da un'altra autorità competente di tale Stato avrà valore di prova del carattere della nave o del carico in questione.

Art. 17 Effetti di un patto d'arbitrato

Uno Stato che conclude per scritto un patto con una persona fisica o giuridica straniera allo scopo di sottoporre ad arbitrato contestazioni relative a una transazione commerciale non può invocare l'immunità giurisdizionale davanti a un tribunale di un altro Stato, competente in materia, in un procedimento concernente:
a) la validità, l'interpretazione o l'applicazione del patto d'arbitrato;
b) la procedura d'arbitrato; o
c) la conferma o l'annullamento del lodo arbitrale, sempre che il patto d'arbitrato non disponga diversamente.

Parte quarta
Immunità degli Stati nei confronti delle misure coercitive in relazione a un procedimento davanti a un tribunale

Art. 18 Immunità degli Stati nei confronti delle misure coercitive anteriori alla sentenza

Anteriormente alla sentenza non si può procedere ad alcuna misura coercitiva, quale il pignoramento o il sequestro, contro i beni di uno Stato in relazione a un procedimento davanti a un tribunale di un altro Stato, salvo se e nella misura in cui:
a) lo Stato abbia esplicitamente consentito l'applicazione di tali misure nei termini indicati da:
i) un accordo internazionale;
ii) un patto d'arbitrato o un contratto scritto; o
iii) una dichiarazione davanti al tribunale o una comunicazione scritta fatta dopo l'insorgere di una controversia tra le parti; o

b) lo Stato abbia riservato o destinato beni all'adempimento della richiesta oggetto del procedimento in questione.

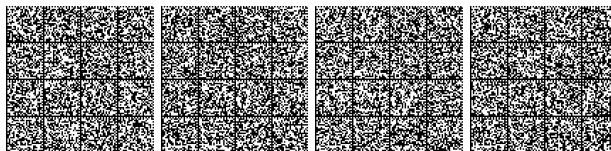
Art. 19 Immunità degli Stati nei confronti delle misure coercitive posteriori alla sentenza

Nessuna misura coercitiva posteriore alla sentenza, quale il pignoramento, il sequestro o il sequestro esecutivo, può essere presa contro i beni di uno Stato in relazione a un procedimento promosso davanti a un tribunale di un altro Stato, salvo se e nella misura in cui:
a) lo Stato abbia esplicitamente consentito l'applicazione di tali misure nei termini indicati da:
i) un accordo internazionale;
ii) un patto d'arbitrato o un contratto scritto; o
iii) una dichiarazione davanti al tribunale o una comunicazione scritta fatta dopo l'insorgere della controversia tra le parti; o
b) lo Stato abbia riservato o destinato beni all'adempimento della richiesta oggetto del procedimento in questione; o
c) lo Stato abbia stabilito che i beni sono specificamente utilizzati o destinati a essere utilizzati dallo Stato a scopi diversi da scopi di servizio pubblico non commerciali e sono situati sul territorio dello Stato del foro, a condizione che le misure coercitive posteriori alla sentenza riguardino soltanto beni che hanno un legame con l'ente contro il quale è stato promosso il procedimento.

Art. 20 Effetti del consenso all'esercizio della giurisdizione sull'adozione di misure coercitive

Nei casi in cui il consenso all'adozione di misure coercitive è richiesto in virtù degli articoli 18 e 19, il consenso all'esercizio della giurisdizione ai sensi dell'articolo 7 non implica che vi sia consenso all'adozione di misure coercitive.

Art. 21 Categorie specifiche di beni

1. I beni statali delle seguenti categorie non sono considerati beni specificamente utilizzati o destinati a essere utilizzati dallo Stato a scopi diversi da scopi di servizio pubblico non commerciali ai sensi delle disposizioni dell'articolo 19 lettera c):
a) i beni, compresi i conti bancari, utilizzati o destinati a essere utilizzati nell'esercizio delle funzioni della missione diplomatica dello Stato o dei suoi posti consolari, delle sue missioni speciali, delle sue missioni presso le organizzazioni internazionali o delle sue delegazioni negli organi delle organizzazioni internazionali o alle conferenze internazionali;
b) i beni a carattere militare o i beni utilizzati o destinati a essere utilizzati nell'esercizio di funzioni militari;

c) i beni della banca centrale o di un'altra autorità monetaria dello Stato;
d) i beni facenti parte del patrimonio culturale dello Stato o dei suoi archivi che non sono messi o destinati a esser messi in vendita;
e) i beni facenti parte di un'esposizione di oggetti d'interesse scientifico, culturale o storico che non sono messi o destinati a esser messi in vendita.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica gli articoli 18 e 19 lettere a) e b).

Parte quinta
Disposizioni varie

Art. 22 Notifica o comunicazione degli atti di citazione

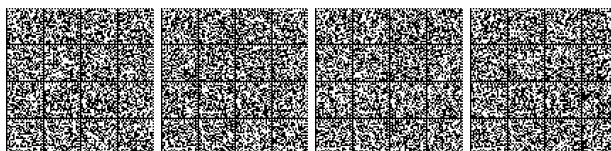
1. La notifica o la comunicazione di una citazione o di un altro documento che istituisce un procedimento contro uno Stato è effettuata:
a) conformemente a una convenzione internazionale applicabile che vincoli lo Stato del foro e lo Stato interessato; o
b) conformemente a un accordo particolare in materia di notifica o comunicazione concluso tra l'attore e lo Stato interessato, se la legge dello Stato
del foro non vi si oppone; o
c) in assenza di una simile convenzione o di un simile accordo particolare:
i) mediante trasmissione per via diplomatica al Ministero degli affari esteri dello Stato interessato; o
ii) mediante qualsiasi altro mezzo accettato dallo Stato interessato, se la legge dello Stato del foro non vi si oppone.

2. La notifica o la comunicazione secondo il paragrafo 1 lettera c) numero i) è considerata effettuata con la ricezione dei documenti da parte del Ministero degli affari esteri.

3. Questi documenti sono accompagnati, se del caso, da una traduzione nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato interessato.

4. Uno Stato che interviene nel merito di un procedimento promosso contro di lui non può in seguito opporre l'eccezione che la notifica o la comunicazione della citazione non sia stata conforme alle disposizioni dei paragrafi 1 e 3.

Art. 23 Sentenza in contumacia

1. Una sentenza in contumacia non può essere pronunciata contro uno Stato, eccetto che il tribunale assicuri che:
a) le condizioni previste nell'articolo 22 paragrafi 1 e 3 sono state rispettate;
b) è passato un periodo di almeno quattro mesi dalla data in cui la notifica o la comunicazione della citazione o di un altro documento che ha istituito il

procedimento è stata effettuata o è ritenuta essere stata effettuata conformemente all'articolo 22 paragrafi 1 e 2; e
c) la presente Convenzione non gli vieta di esercitare la sua giurisdizione.

2. Una copia di ogni sentenza in contumacia pronunciata contro uno Stato, accompagnata,
se del caso, da una traduzione nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato interessato, è trasmessa a quest'ultimo con uno dei mezzi specificati nell'articolo 22 paragrafo 1 e conformemente alle disposizioni di tale paragrafo.

3. Il termine per presentare ricorso contro una sentenza in contumacia non deve essere inferiore a quattro mesi e decorre dalla data in cui la copia della sentenza è stata ricevuta o è ritenuta essere stata ricevuta dallo Stato interessato.

Art. 24 Privilegi e immunità nel corso di un procedimento davanti a un tribunale

1. Ogni omissione o rifiuto da parte di uno Stato di conformarsi a una decisione del tribunale di un altro Stato che gli ingiunga di compiere o di astenersi dal compiere un determinato atto o di presentare un documento o di fornire un'informazione ai fini di un procedimento non ha altre conseguenze che quelle che possono risultare, quanto al merito della causa, da tale comportamento. In particolare, allo Stato non sarà inflitta alcuna multa o altra pena a causa di una simile omissione o di un simile rifiuto.

2. Uno Stato non è tenuto a fornire una fideiussione né a costituire un deposito, qualunque ne sia la denominazione, a garanzia del pagamento di spese e costi di un procedimento del quale esso è parte convenuta davanti a un tribunale di un altro Stato.

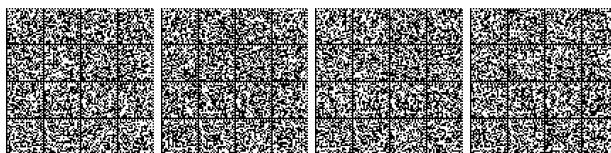
Parte sesta
Disposizioni finali

Art. 25 Allegato

L'allegato della presente Convenzione costituisce parte integrante della stessa.

Art. 26 Altri accordi internazionali

Le disposizioni della presente Convenzione non pregiudicano i diritti e gli obblighi degli Stati Parte in virtù di accordi internazionali vigenti dei quali sono parti e che trattano questioni oggetto della presente Convenzione.

Art. 27 Soluzione delle controversie

1. Gli Stati Parte si impegnano a risolvere le controversie circa l'interpretazione o l'applicazione della presente Convenzione mediante negoziato.

2. Se non può essere risolta mediante negoziato entro un termine di sei mesi, una controversia tra due o più Stati Parte circa l'interpretazione o l'applicazione della presente Convenzione è sottoposta, su domanda di uno di tali Stati Parte, ad arbitrato. Se entro un termine di sei mesi dalla data della domanda d'arbitrato gli Stati Parte non riescono a intendersi sull'organizzazione dell'arbitrato, ciascuno di essi può portare la controversia davanti alla Corte internazionale di Giustizia, presentandole una richiesta conformemente allo Statuto della Corte.

3. Al momento della firma, della ratifica, dell'accettazione o dell'approvazione o dell'adesione della presente Convenzione ogni Stato può dichiarare di non considerarsi vincolato al paragrafo 2. Gli altri Stati Parte non sono vincolati al paragrafo 2 nei confronti di uno Stato Parte che abbia fatto tale dichiarazione.

4. Uno Stato Parte che ha fatto una dichiarazione ai sensi del paragrafo 3 può ritirarla in qualsiasi momento mediante notifica al Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

Art. 28 Firma

La presente Convenzione è aperta alla firma di tutti gli Stati fino al 17 gennaio 2007 presso la Sede dell'Organizzazione delle Nazioni Unite a New York.

Art. 29 Ratifica, accettazione, approvazione o adesione

1. La presente Convenzione sarà sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione.

2. La presente Convenzione resta aperta all'adesione di qualsiasi Stato.

3. Gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione saranno depositati presso il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

Art. 30 Entrata in vigore

1. La presente Convenzione entrerà in vigore trenta giorni dopo la data del deposito del trentesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione presso il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

2. Per ogni Stato che ratificherà, accetterà o approverà la presente Convenzione o vi aderirà dopo il deposito del trentesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, la presente Convenzione entrerà in vigore trenta giorni dopo la data del deposito dello strumento pertinente da parte dello Stato in questione.

Art. 31 Denuncia

1. Ogni Stato Parte può denunciare la presente Convenzione mediante notifica scritta al Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

2. La denuncia ha effetto un anno dopo la data di ricezione della notifica da parte del Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite. La presente Convenzione continuerà tuttavia ad applicarsi a qualsiasi questione relativa alle immunità giurisdizionali degli Stati o dei loro beni sollevata in un procedimento promosso contro uno Stato davanti a un tribunale di un altro Stato prima della data in cui la denuncia ha effetto nei confronti di uno qualsiasi degli Stati interessati.

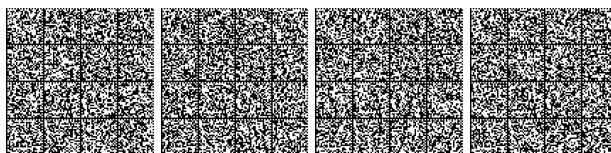
3. La denuncia non influisce in alcun modo sul dovere di ciascuno Stato Parte di adempiere qualsiasi obbligo enunciato nella presente Convenzione al quale esso, indipendentemente da quest'ultima, è soggetto in virtù del diritto internazionale.

Art. 32 Depositario e notificazioni

1. Il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite è depositario della presente Convenzione.

2. Nella sua qualità di depositario della presente Convenzione, il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite notifica a tutti gli Stati:
a) ogni firma della presente Convenzione e ogni deposito di uno strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione o di una notifica di denuncia, conformemente agli articoli 29 e 31;
b) la data dell'entrata in vigore della presente Convenzione, conformemente all'articolo 30;
c) tutti gli altri atti e tutte le altre notificazioni o comunicazioni in relazione alla presente Convenzione.

Art. 33 Testi autentici

I testi arabo, cinese, francese, inglese, russo e spagnolo della presente Convenzione fanno ugualmente fede.
In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi governi, hanno firmato la presente Convenzione che è stata aperta alla firma presso la Sede dell'Organizzazione delle Nazioni Unite a New York il 17 gennaio 2005.

Allegato della Convenzione

Interpretazione concordata di alcune disposizioni della Convenzione

Il presente allegato ha lo scopo di chiarire la portata delle disposizioni in questione.

Art. 10

Il termine «immunità» menzionato nell'articolo 10 deve essere inteso nel contesto globale della presente Convenzione.

L'articolo 10 paragrafo 3 non pregiudica né la questione dell'imputazione organica («piercing the corporate veil»), né le questioni legate a una situazione in cui un ente statale ha deliberatamente alterato la sua situazione finanziaria o ridotto successivamente i suoi attivi per evitare di soddisfare una pretesa, né altre questioni connesse.

Art. 11

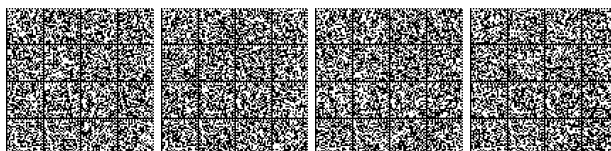
Il riferimento agli «interessi in materia di sicurezza» dello Stato datore di lavoro, nell'articolo 11 paragrafo 2 lettera d), mira essenzialmente a trattare le questioni relative alla sicurezza nazionale e alla sicurezza delle missioni diplomatiche e dei posti consolari.

Secondo l'articolo 41 della Convenzione di Vienna del 18 aprile 1961 sulle relazioni diplomatiche e l'articolo 55 della Convenzione di Vienna del 24 aprile 1963 sulle relazioni consolari, tutte le persone oggetto di tali articoli sono tenute a rispettare le leggi e i regolamenti dello Stato ospitante, compresa la legislazione sul lavoro. Parallelamente, secondo l'articolo 38 della Convenzione di Vienna del 18 aprile 1961 sulle relazioni diplomatiche e l'articolo 71 della Convenzione di Vienna del 24 aprile 1963 sulle relazioni consolari, lo Stato ospitante deve esercitare la sua giurisdizione in modo tale da non ostacolare eccessivamente l'adempimento delle funzioni della missione o del posto consolare.

Art. 13 e 14

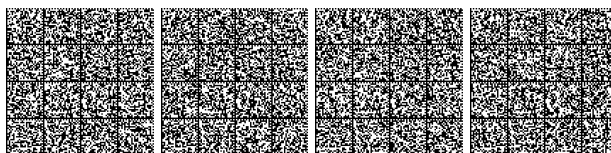
Il termine «determinazione» non va inteso soltanto come accertamento o verifica dell'esistenza dei diritti protetti, ma anche come valutazione o apprezzamento di tali diritti sotto il profilo materiale, compresi il loro contenuto, la loro portata e la loro estensione.

Art. 17

L'espressione «transazione commerciale» include le questioni legate agli investimenti.

Art. 19

Il termine «ente» utilizzato nella lettera c) si riferisce allo Stato in quanto personalità giuridica indipendente, come unità costitutiva di uno Stato federale, come suddivisione di uno Stato, come organismo o istituzione statale o come qualsiasi altro ente dotato di personalità giuridica.

L'espressione «beni che hanno un legame con l'ente» utilizzata nella lettera c) va intesa in un senso più ampio rispetto alla proprietà o al possesso.

L'articolo 19 non pregiudica né la questione dell'imputazione organica («piercing the corporate veil»), né le questioni legate a una situazione in cui un ente statale ha deliberatamente alterato la sua situazione finanziaria o ridotto successivamente i suoi attivi per evitare di soddisfare una pretesa, né altre questioni connesse.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati: (atto n. 5434)

Presentato dal Ministro degli affari esteri Giuliomaria Terzi di Sant'Agata, Ministro della giustizia Paola Severino Di Benedetto (Governo Monti-I) l'11 settembre 2012.

Assegnato alla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 17 settembre 2012 con pareri delle Commissioni I (Aff. costit.), II (Giustizia) (ai sensi dell'art. 73 reg. Camera), V (Bilancio), VI (Finanze), IX (Trasporti), X (Att. produt.), XI (Lavoro).

Esaminato dalla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 19, 26 settembre 2012 ed il 3, 10 ottobre 2012.

Esaminato in Aula il 15 ottobre 2012 ed approvato il 16 ottobre 2012.

Senato della Repubblica: (atto n. 3538)

Assegnato alla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 23 ottobre 2012 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. cost.), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 8ª (Lavori pubb.), 10ª (Industria), 11ª (Lavoro).

Esaminato dalla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 24 ottobre 2012, 14, 27, 28 novembre 2012.

Esaminato in Aula ed approvato il 21 dicembre 2012.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 30 della Convenzione delle Nazioni Unite sulle immunità giurisdizionali degli Stati e dei loro beni, fatta a New York il 2 dicembre 2004, è il seguente:

«Art. 30 *(Entrata in vigore)*. — (*Omissis*).

1. La presente Convenzione entrerà in vigore trenta giorni dopo la data del deposito del trentesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione presso il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

2. Per ogni Stato che ratificherà, accetterà o approverà la presente Convenzione o vi aderirà dopo il deposito del trentesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, la presente Convenzione entrerà in vigore trenta giorni dopo la data del deposito dello strumento pertinente da parte dello Stato in questione.

(*Omissis*).».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 94 dello Statuto delle Nazioni Unite, firmato a San Francisco il 26 giugno 1945 e reso esecutivo dalla legge 17 agosto 1957, n. 848 (Esecuzione dello Statuto delle Nazioni Unite, firmato a San Francisco il 26 giugno 1945), è il seguente:

«Art. 94. — 1. Ciascuno Stato Membro delle Nazioni Unite si impegna a rispettare le decisioni della Corte Internazionale di Giustizia in ogni controversia in cui esso sia coinvolto.

2. Se una delle parti coinvolte in una controversia non adempie gli obblighi previsti da una sentenza emessa dalla Corte, l'altra parte può ricorrere al Consiglio di Sicurezza il quale avrà la facoltà, ove lo ritenga necessario, di fare raccomandazioni o decidere di assumere provvedimenti affinché la sentenza abbia esecuzione).

(*Omissis*).».

— Il testo dell'art. 395 del codice di procedura civile, è il seguente:

«Art. 395 *(Casi di revocazione)*. — Le sentenze pronunciate in grado d'appello o in unico grado possono essere impugnate per revocazione:

1. se sono l'effetto del dolo di una delle parti in danno dell'altra;

2. se si è giudicato in base a prove riconosciute o comunque dichiarate false dopo la sentenza oppure che la parte soccombente ignorava essere state riconosciute o dichiarate tali prima della sentenza;

3. se dopo la sentenza sono stati trovati uno o più documenti decisivi che la parte non aveva potuto produrre in giudizio per causa di forza maggiore o per fatto dell'avversario;

4. se la sentenza è l'effetto di un errore di fatto risultante dagli atti o documenti della causa. Vi è questo errore quando la decisione è fondata sulla supposizione di un fatto la cui verità è incontrastabilmente esclusa, oppure quando è supposta l'inesistenza di un fatto la cui verità è positivamente stabilita, e tanto nell'uno quanto nell'altro caso se il fatto non costituì un punto controverso sul quale la sentenza ebbe a pronunciare;

5. se la sentenza è contraria ad altra precedente avente fra le parti autorità di cosa giudicata, purché non abbia pronunciato sulla relativa eccezione;

6. se la sentenza è effetto del dolo del giudice, accertato con sentenza passata in giudicato.».

— Il testo dell'art. 396 del codice di procedura civile, è il seguente:

«Art. 396 *(Revocazione delle sentenze per le quali è scaduto il termine per l'appello)*. — Le sentenze per le quali è scaduto il termine per l'appello possono essere impugnate per revocazione nei casi dei nn. 1, 2, 3 e 6 dell'articolo precedente, purché la scoperta del dolo o della falsità o il ricupero dei documenti o la pronuncia della sentenza di cui al n. 6 siano avvenuti dopo la scadenza del termine suddetto.

Se i fatti menzionati nel comma precedente avvengono durante il corso del termine per l'appello, il termine stesso è prorogato dal giorno dell'avvenimento in modo da raggiungere i trenta giorni da esso.».

13G00023

LEGGE 14 gennaio 2013, n. **6**.

Ratifica ed esecuzione del secondo protocollo aggiuntivo che modifica la convenzione tra l'Italia e il Belgio in vista di evitare la doppia imposizione e di prevenire la frode e l'evasione fiscale in materia di imposte sui redditi ed il protocollo finale, firmati a Roma il 29 aprile 1983, fatto a Bruxelles l'11 ottobre 2004.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il secondo protocollo aggiuntivo che modifica la convenzione tra l'Italia e il Belgio in vista di evitare la doppia imposizione e di prevenire la frode e l'evasione fiscale in materia di imposte sui redditi ed il protocollo finale, firmati a Roma il 29 aprile 1983, fatto a Bruxelles l'11 ottobre 2004.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 2 del protocollo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 gennaio 2013

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

TERZI DI SANT'AGATA, *Ministro degli affari esteri*

Visto, *Il Guardasigilli:* SEVERINO

ALLEGATO

SECONDO PROTOCOLLO AGGIUNTIVO

CHE MODIFICA

LA CONVENZIONE

TRA

L'ITALIA

E

IL BELGIO

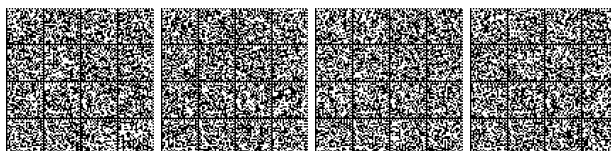
IN VISTA DI EVITARE LA DOPPIA IMPOSIZIONE

E DI PREVENIRE LA FRODE

E L'EVASIONE FISCALE

IN MATERIA DI IMPOSTE SUI REDDITI

E IL PROTOCOLLO FINALE,

FIRMATI A ROMA IL 29 APRILE 1983

**SECONDO PROTOCOLLO AGGIUNTIVO
CHE MODIFICA
LA CONVENZIONE
TRA
L'ITALIA
E
IL BELGIO
IN VISTA DI EVITARE LA DOPPIA IMPOSIZIONE
E DI PREVENIRE LA FRODE
E L'EVASIONE FISCALE
IN MATERIA DI IMPOSTE SUI REDDITI
E IL PROTOCOLLO FINALE,
FIRMATI A ROMA IL 29 APRILE 1983**

LA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL REGNO DEL BELGIO,

DESIDEROSI di modificare la Convenzione tra l'Italia e il Belgio in vista di evitare la doppia imposizione e di prevenire la frode e l'evasione fiscale in materia di imposte sui redditi, e il Protocollo finale, firmati a Roma il 29 aprile 1983 (qui di seguito denominata " la Convenzione "),

HANNO DECISO di addivenire ad un secondo Protocollo aggiuntivo a detta Convenzione e hanno nominato a tale scopo in qualità di Plenipotenziari :

Il Presidente della Repubblica Italiana :

**Massimo Macchia,
Ambasciatore**

Sua Maestà il Re dei Belgi :

**Jan Devadder,
Direttore Generale per gli Affari Giuridici, Giureconsulto**

i quali, dopo aver scambiato i loro pieni poteri riconosciuti secondo le forme prescritte, hanno convenuto le seguenti disposizioni :

ARTICOLO 1

L'articolo 19, paragrafo 1, (b), della Convenzione è soppresso e sostituito dalle seguenti disposizioni :

" (b) Tuttavia, tali redditi sono imponibili solo nell'altro Stato contraente se la persona fisica è un residente di tale Stato e ne possiede la nazionalità. "

ARTICOLO 2

1. Ogni Stato contraente notificherà all'altro Stato contraente l'adempimento delle procedure richieste dalla legislazione per l'entrata in vigore del presente Protocollo aggiuntivo.

2. Il Protocollo aggiuntivo entrerà in vigore il quindicesimo giorno dopo la data di ricezione della seconda notifica e le sue disposizioni saranno applicabili alle imposte stabilite sui redditi relativi a dei periodi imponibili a partire dal 1° gennaio 1997.

ARTICOLO 3

Il presente Protocollo aggiuntivo è applicabile qualunque siano i termini previsti dalla legge interna degli Stati contraenti in materia di accertamento e sgravio delle imposte.

ARTICOLO 4

Il presente Protocollo aggiuntivo rimarrà in vigore fino a quando resterà in vigore la Convenzione; la sua applicazione cesserà allo stesso tempo che quella della Convenzione.

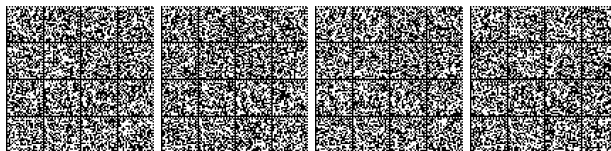
IN FEDE DI CIO', i sottoscritti debitamente autorizzati a tale scopo, hanno firmato il presente Protocollo aggiuntivo e vi hanno apposto i loro timbri.

FATTO a Bruxelles, l'11 ottobre 2004, in duplice copia, nelle lingue italiana, francese e neerlandese, i tre testi facenti ugualmente fede.

PER LA REPUBBLICA ITALIANA :

Massimo MACCHIA,
Ambasciatore

PER IL REGNO DEL BELGIO :

Jan DEVADDER,
Direttore Generale per gli Affari Giuridici
Giureconsulto

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 5417):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (TERZI DI SANT'AGATA) il 7 agosto 2012.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 6 settembre 2012 con pareri delle commissioni I, V e IV.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 19 settembre e 3 ottobre 2012.

Esaminato in aula il 15 ottobre 2012 ed approvato il 16 ottobre 2012.

Senato della Repubblica (atto n. 3536):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 5 novembre 2012 con pareri delle commissioni 1ª, 5ª e 6ª.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 7 e 27 novembre 2012.

Esaminato in aula ed approvato il 21 dicembre 2012.

13G00028

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 gennaio 2013.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il Regio Decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il Regio Decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della Legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il Decreto Legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della Legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del Decreto Ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il Decreto Legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il Decreto Legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

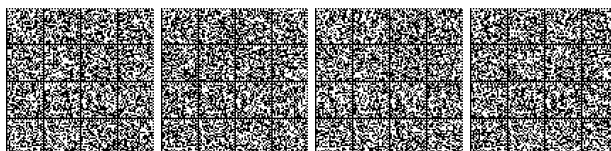
Visto il Decreto Ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato D.P.R. n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore Generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto D.P.R. n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il Decreto Ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il Decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la Legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del D.P.R. 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il Decreto Ministeriale del 12 febbraio 2004 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il Decreto Ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 gennaio 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 28.553 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del Decreto Ministeriale del 18 dicembre 2012, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 gennaio 2013 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 181 giorni con scadenza 31 luglio 2013, fino al limite massimo in valore nominale di 8.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del Decreto Ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

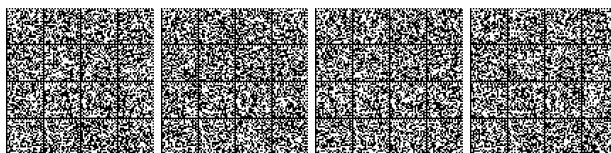
Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art.17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di mille euro e, ai sensi dell'art. 39 del Decreto Legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato Decreto Legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato Decreto Legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento o che presentino un rendimento negativo o nullo.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

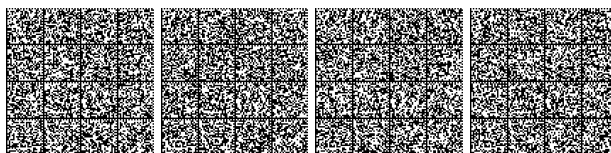
Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 29 gennaio 2013. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze dell'esercizio finanziario 2013.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 15% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 30 gennaio 2013.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

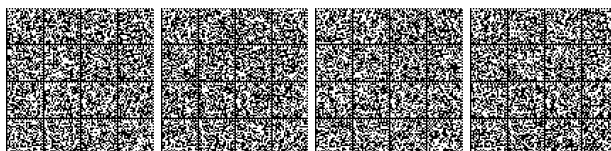
b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del Decreto Ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2013

p. Il direttore generale: CANNATA

13A00758

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 dicembre 2012.

Informazioni obbligatorie e misure a tutela del consumatore di latte crudo o crema cruda, in attuazione dell'art. 8, commi 6 e 9, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che detta norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e in particolare il comma 6 dell'art. 8 titolato «Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande» che dispone che «l'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute»;

Visto il comma 9 dell'art. 8 del citato decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 che dispone che «l'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute»;

Visti gli articoli 8 e 9 della Direttiva 98/34/ CE, nonché l'art. 10 del regolamento CE 853/2004 concernenti le procedure di notifica alla Commissione europea da effettuare, rispettivamente, nelle ipotesi di adozione di progetti di regole tecniche e di misure nazionali per l'adattamento dei requisiti specifici previsti dalle citate disposizioni comunitarie;

Considerato che con la procedura di notifica n. 2012/0221/I presso la Commissione europea si è provveduto a dare adempimento alle suddette prescrizioni comunitarie;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, sez. IV espresso nella seduta dell'11 dicembre 2012;

Decreta:

Art. 1.

Attuazione del comma 6 dell'art. 8 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158. Informazioni obbligatorie per il consumatore di latte crudo o crema cruda

L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta la dicitura: «prodotto da consumarsi previa bollitura».

Art. 2.

Attuazione del comma 9 dell'art. 8 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158. Misure per la riduzione del rischio sanitario associato alla vendita diretta tramite distributori automatici di latte crudo

1. L'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve:

a) riportare in maniera chiara e visibile sul frontale del distributore automatico, in rosso e con caratteri di almeno 4 centimetri, la dicitura: «prodotto da consumarsi previa bollitura»;

b) indicare in maniera chiara e visibile la data di mungitura del latte e la data di scadenza dello stesso, che non deve superare i tre giorni dalla data di mungitura;

c) escludere la disponibilità di contenitori destinati al consumo in loco del prodotto.

2. Nel caso in cui il distributore di cui al comma 1 disponga di un sistema di imbottigliamento, detti contenitori dovranno riportare in etichetta le indicazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* con caratteri di almeno un centimetro e di colore rosso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene inviato agli organi di controllo per i successivi adempimenti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR. MIBAC. Min.Salute e Min. Lavoro, registro n. 1, foglio n. 191

13A00727

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 gennaio 2013.

Riclassificazione del medicinale «Acarphage» (acarbosio), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 12/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vistoil decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

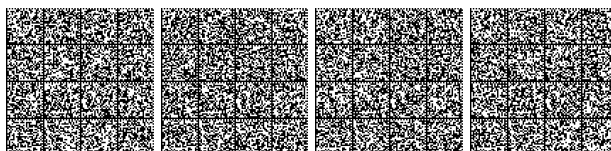
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Merck Serono S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ACARPHAGE;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 50 mg compresse 40 compresse in blister AL/AL e da 100 mg compresse 40 compresse in blister AL/AL;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 26 settembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso del 17 ottobre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACARPHAGE (acarbosio) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 038835043/M (in base 10) 1514V3 (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,33;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,24;
«100 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 038835144/M (in base 10) 1514Y8 (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,33;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,24.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACARPHAGE (acarbosio) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00615

DETERMINA 11 gennaio 2013.

Riclassificazione del medicinale «Manidipina Sandoz» (manidipina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

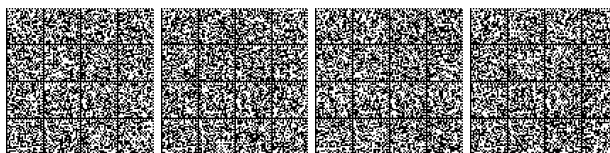
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società SANDOZ S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MANIDIPINA SANDOZ;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 dicembre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MANIDIPINA SANDOZ (manidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC;

AIC n. 039855010/M (in base 10) 1608X2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,28.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA SANDOZ (manidipina) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00616

DETERMINA 11 gennaio 2013.

Riclassificazione del medicinale «Manidipina Teva» (manidipina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 18/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società TEVA ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MANIDIPINA TEVA;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 dicembre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

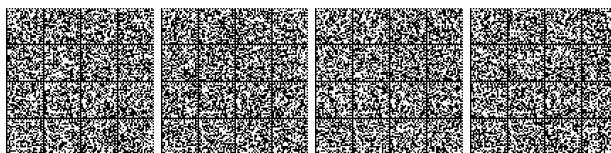
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MANIDIPINA TEVA (manidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC;

AIC n. 039792015/M (in base 10) 15YCDH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,28.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA TEVA (manidipina) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00617

DETERMINA 11 gennaio 2013.

Riclassificazione del medicinale «Temozolomide Hospira» (temozolomide), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 25/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Hospira UK LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Temozolomide Hospira;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 5 mg, 20 mg, 100 mg 140 mg, 180 mg, 250 mg capsula rigida orale flacone (vetro) da 5 e da 20 capsule;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 dicembre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TEMOZOLOMIDE HOSPIRA (temozolomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"5 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule

AIC N.039761010/E (in base 10) 15XF3L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,41

Confezione

"20 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule

AIC N.039761059/E (in base 10) 15XF53 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,68

Confezione
"100 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761097/E (in base 10) 15XF69 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 175,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 328,43
Confezione
"140 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761135/E (in base 10) 15XF7H (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 245,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 459,80
Confezione
"180 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761174/E (in base 10) 15XF8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 315,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 591,17
Confezione
"250 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761212/E (in base 10) 15XF9W (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 437,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 821,10
Validità del contratto:: 24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Temozolomide Hospira (temozolomide)
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL)

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00618

DETERMINA 11 gennaio 2013.

Riclassificazione del medicinale «Vellutan» (tacalcitolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 23/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

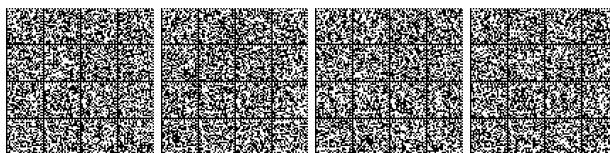
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Abiogen Pharma S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Vellutan ;

Vista la domanda con la quale la ditta Abiogen Pharma S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 4 mcg/g emulsione cutanea flacone con erogatore 50 ml;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23/11/2010;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 ottobre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VELLUTAN (tacalcitolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"4 mcg/g emulsione cutanea" flacone con erogatore 50 ml

AIC N. 031494040 (in base 10) 0Y13WS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,15

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Vellutan (tacalcitolo) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00619

DETERMINA 11 gennaio 2013.

Riclassificazione del medicinale «Ticlapsor» (tacalcitolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 22/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Abiogen Pharma S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Ticlapsor;

Vista la domanda con la quale la ditta Abiogen Pharma S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 4 microgrammi/g emulsione cutanea flacone con erogatore 50 ml;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 novembre 2010;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 ottobre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TICLAPSOR (tacalcitolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: "4 microgrammi/g emulsione cutanea" flacone con erogatore 50 ml - AIC n. 034834046 (in base 10) 1171MY (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,15.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ticlapsor (tacalcitolo) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00620

DETERMINA 11 gennaio 2013.

Riclassificazione del medicinale «Vascoman» (manidipina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 19/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Takeda Italia Farmaceutici S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Vascoman;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 10 mg compresse 28 compresse;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 30 ottobre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASCOMAN (manidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: "10 mg compresse" 28 compresse - AIC n. 029200033 (in base 10) 0VV3P1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,25.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Vascoman (manidipina) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00621

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iodio Polifarma Benessere».

Con la determinazione n. aRM - 239/2012-2823 del 7 gennaio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta POLIFARMA BENESSERE S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IODIO POLIFARMA BENESSERE;

Confezione: 030616015;

Descrizione: "7%/5% SOLUZIONE CUTANEA ALCOOLICA" 1 FLACONE 20 ML.

13A00550

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mentolo Polifarma Benessere».

Con la determinazione n. aRM - 240/2012-2823 del 7 gennaio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta POLIFARMA BENESSERE S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MENTOLO POLIFARMA BENESSERE;

Confezione: 030633022;

Descrizione: "1 % POLVERE CUTANEA" FLACONE 100 G.

Il titolare POLIFARMA BENESSERE S.R.L. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A00551

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Syntroxine».

Con la determinazione n. aRM - 241/2012-7166 del 7 gennaio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 apriile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496014;

Descrizione: "12,5 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496026;

Descrizione: "25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496038;

Descrizione: "50 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496040;

Descrizione: "75 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496053;

Descrizione: "100 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496065;

Descrizione: "125 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496077;

Descrizione: "150 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496089;

Descrizione: "12,5 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN CONTENITORE;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496091;

Descrizione: "25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN CONTENITORE;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496103;

Descrizione: "50 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN CONTENITORE;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496115;

Descrizione: "75 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN CONTENITORE;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496127;

Descrizione: "100 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN CONTENITORE;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496139;

Descrizione: "125 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN CONTENITORE;

Medicinale: SYNTROXINE;

Confezione: 036496141;

Descrizione: " 150 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI " 50 CAPSULE IN CONTENITORE.

13A00552

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Ibigen».

Con la determinazione n. aRM - 242/2012-2432 del 7 gennaio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta IBIGEN S.R.L. l'autorizzazione ll'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PACLITAXEL IBIGEN;

Confezione: 036414011;

Descrizione: "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 5 ML;

Medicinale: PACLITAXEL IBIGEN;

Confezione: 036414023;

Descrizione: “6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE” FLACONE DA 16,7 ML.

13A00553

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsera».

Con la determinazione n. aRM - 238/2012-533 del 7 gennaio 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta POLIFARMA S.P.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALSERA;

Confezione: 024051029;

Descrizione: “1 MG COMPRESSE” 10 COMPRESSE.

13A00570

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantone».

Estratto determinazione V&A. n. 2134 del 18 dicembre 2012

Medicinale: ENANTONE.

Titolare AIC: Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00100 – Roma, Via Elio Vittorini, 129, Codice Fiscale 01751900877

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Enantone relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027066024 - «3,75 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita da 2 ml;

AIC n. 027066048 - «11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita da 2 ml;

AIC n. 027066099 - «die 1mg/0,2ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone da 14 dosi + 14 siringhe monouso,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/PC/P/57563 del 12 giugno 2012, pubblicata nella *G.U.* n. 78 del 5 luglio 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00596

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lotemax».

Estratto determinazione V&A. n. 2136 del 18 dicembre 2012

Medicinale: LOTEMAX.

Titolare AIC: Bausch & Lomb-Iom S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20846 - Macherio - Monza, Brianza, Via Pasubio, 34, Codice Fiscale 07393830158

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LOTEMAX relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 036668010/M - «collirio, sospensione da 0,5 %» flacone in LDPE da 2.5 ml

AIC n. 036668022/M - «collirio, sospensione da 0,5 %» flacone in LDPE da 5 ml

AIC n. 036668034/M - «collirio, sospensione da 0,5 %» flacone in LDPE da 10 ml

AIC n. 036668046/M - «collirio, sospensione da 0,5 %» flacone in LDPE da 15 ml

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati V&A/1708 del 15 novembre 2012, pubblicata nella *G.U.* n. 279 del 29 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00597

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adesitrin».

Estratto determinazione V&A/2116 del 17 dicembre 2012

Medicinale: ADESITRIN

Confezioni:

026068039 «15 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti transdermici;

026068027 «10 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti transdermici;

026068015 «5 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti transdermici.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valutata congiuntamente a N1B/2012/2349.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00598

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene».

Estratto determinazione V&A/2114 del 17 dicembre 2012

Medicinale: FELDENE.

Confezioni:

024249068 «20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 1 ml

024249031 «20 mg supposte» 10 supposte

024249056 «20 mg compresse solubili» 30 compresse

024249029 «20 mg capsule rigide» 30 capsule.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00599

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finastid».

Estratto determinazione V&A/2107 del 17 dicembre 2012

Medicinale: FINASTID.

Confezioni:

A.I.C. n. 028309019 - «5 mg compresse rivestite con film» - 15 compresse;

A.I.C. n. 028309019 - «5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili s.r.l.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00600

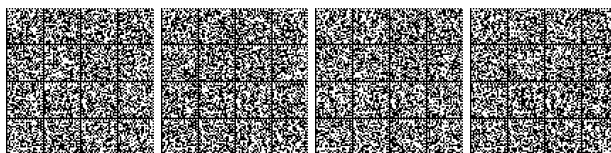
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mentolo Giovanardi».

Con la determinazione n. aRM - 243/2012-1334 del 7 gennaio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Giovanardi Farmaceutici S.n.c. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MENTOLO GIOVANARDI;

confezione: 030317010;

descrizione: «1% polvere cutanea» 1 flacone 100 g.

13A00623

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anatetall»

Estratto determinazione V&A. n. 2132 del 18 dicembre 2012

Medicinale: ANATETALL.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 53100 - Siena, via Fiorentina, 1, codice fiscale 01392770465.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Anatetall» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 002238018 - «sospensione iniettabile» 1 fiala da 0,5 ml;

A.I.C. n. 002238044 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 002238057 - «sospensione iniettabile» 10 fiale da 0,5 ml,

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/25019 del 16 marzo 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* foglio delle inserzioni n. 45 del 14 aprile 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00624

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax»

Estratto determinazione V&A. n. 2133 del 18 dicembre 2012

Medicinale: VARIVAX.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00163 Roma, via Degli Aldobrandeschi, 15, codice fiscale 05991060582.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, considerato trattasi di un prodotto biologico, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Varivax» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 035032022 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente;

A.I.C. n. 035032034 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con ago fisso;

A.I.C. n. 035032046 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente senza ago;

A.I.C. n. 035032059 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con ago fisso;

A.I.C. n. 035032061 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister (16MM-25G-25MM-23G);

A.I.C. n. 035032073 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister (25MM-25G-25MM-23G);

A.I.C. n. 035032085 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister (16MM-25G-25MM-23G);

A.I.C. n. 035032097 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister (25MM-23G-25MM-23G),

possono essere dispensati fino alla data di scadenza indicata in etichetta come indicato dal verbale CTS del 30 maggio 2011 a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati V&A/758/2012 del 28 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 15 maggio 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00625

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevoflurane Baxter».

Estratto determinazione V&A n. 2135 18 dicembre 2012

Titolare AIC: BAXTER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00144 - ROMA, Piazzale Dell' Industria, 20, Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: SEVOFLURANE BAXTER

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SEVOFLURANE BAXTER

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 037141013/M - "100% liquido per inalazione" 6 flaconi al da 250 ml

AIC N. 037141025/M - "100% liquido per inalazione" 1 flacone al da 250 ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/103050 del 17/09/2012, pubblicata nella *G.U.* n° 116 del 02/10/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00626

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klacid».

Estratto determinazione V&A n. 2131 del 18 dicembre 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA, S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - Codice Fiscale 00076670595)

Medicinale: KLACID

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale KLACID

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027370042 - "500 mg/10ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 10 ml

AIC N. 027370055 - "250 mg compresse rivestite" 12 compresse

AIC N. 027370067 - "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml

AIC N. 027370093 - "250 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine

AIC N. 027370105 - "500 mg granulato per sospensione orale"14 bustine

AIC N. 027370117 - “250 mg/5 ml granulato per sospensione orale” 1 flacone da 100 ml

AIC N. 027370129 - “500 mg compresse rivestite” 14 compresse

AIC N. 027370143 - “rm 500 mg compresse a rilascio modificato” 7 compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati V&A/1813 del 22/11/2012, notificata all’azienda in data 29/11/2012 e non ancora pubblicata nella *G.U.*, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00627

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Contramal».

Estratto determinazione V&A/2092 del 17 dicembre 2012

Medicinale: CONTRAMAL

Confezioni:

028853063 “100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE” 5 FIALE 2 ML

028853051 “50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE” 5 FIALE 1 ML

028853101 “100 MG/ ML SOLUZIONE ORALE CON EROGATORE” 1 FLACONE 30 ML

028853024 “100 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE CON CONTAGOCCE” FLACONE 10 ML

028853036 “100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO” 20 COMPRESSE

0288530123 “50 MG CAPSULE RIGIDE” 20 CAPSULE

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00628

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rytmonorm».

Estratto determinazione V&A/2163 del 24 dicembre 2012

Medicinale: RYTMONORM

Confezioni:

024862106 “ 425 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO “ 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/ALU

024862094 “ 325 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO “ 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/ALU

024862031 “70 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO” 5 FIALE 20 ML

024862082 “300 MG COMPRESSE RIVESTITE” 60 COMPRESSE

024862029 “300 MG COMPRESSE RIVESTITE” 30 COMPRESSE

024862017 “150 MG COMPRESSE RIVESTITE” 30 COMPRESSE

024862070 “150 MG COMPRESSE RIVESTITE” 60 COMPRESSE

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e modifica etichetta confezione da 28 capsule relativa al dosaggio da 325 mg capsule rigide a rilascio prolungato. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00629

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibalgina due»

Estratto determinazione V&A/2164 del 27 dicembre 2012

Medicinale: CIBALGINA DUE.

Confezioni:

029500055 «fast 200 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse;

029500030 «fast 200 mg compresse gastroresistenti» 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00630

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovax Polio»

Estratto determinazione V&A. n. 2177 del 31 dicembre 2012

Medicinale: IMOVAX POLIO.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD Snc con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia).

Variazione A.I.C.: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del supporto utilizzato per gli stadi di cromatografia a scambio ionico GM e PM, come da tabella allegata:

Da:	A:
DEAE Spherodex	DEAE Ceramic HyperD

Relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 029310012 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 1 dose.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00632

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Rilascio di *exequatur*

In data 17 gennaio 2013 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al Signor Seyed Mohammad Jozi, Console Generale della Repubblica Islamica dell'Iran in Milano.

13A00644

Rilascio di *exequatur*

In data 14 gennaio 2013 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al Signor Galo Fernando Chavez Davila, Console Generale della Repubblica dell'Ecuador in Roma.

13A00645

Rilascio di *exequatur*

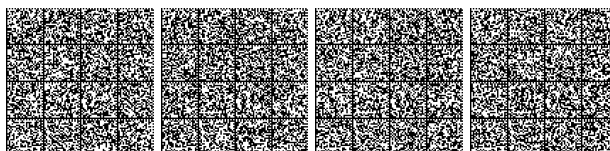
In data 16 gennaio 2013 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al Signor Vincenzo Russo, Console onorario della Repubblica di Lituania in Napoli.

13A00646

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria dell'Istituto per il Credito Sportivo - Ente di diritto pubblico, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, la procedura di amministrazione straordinaria dell'Istituto per il Credito Sportivo - Ente di Diritto Pubblico, con sede in Roma, è stata prorogata ai sensi dell'art. 70, comma 5, del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (d.lgs. 385/93), per il periodo massimo di sei mesi.

13A00642

MINISTERO DELL'INTERNO

Provvedimenti concernenti enti locali in condizione di dissesto finanziario.

Il consiglio comunale di Paola (Cosenza) con deliberazione n. 33 del 29 ottobre 2012 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica del 10 gennaio 2013, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott. Giorgio Chambeyront, della dott.ssa Gina Guzzo e del dott. Giovanni Musacchio, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

13A00728

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Filarive», compresse masticabili per cani.

Estratto provvedimento n. 11 del 7 gennaio 2013

Medicinale veterinario FILARIVE, compresse masticabili per cani.

Tutte le confezioni A.I.C. n. 104199.

Correzione della quantità del principio attivo: punto 2 «Composizione» e punto 4.9 «Posologia e via di somministrazione» del RCP e paragrafi corrispondenti degli altri stampati illustrativi.

Titolare A.I.C.: Virbac con sede in 1ère avenue - 2065 m - LID Carros (Francia) rappresentata in Italia dalla Virbac s.r.l. con sede in Milano, via Caldera n. 21 - codice fiscale 06802290152.

La composizione ora autorizzata è la seguente (punto 2 RCP «Composizione»).

Ogni compressa contiene:

Principio attivo	Toy 300 mg	Piccola 600 mg	Media 1200 mg	Grande 2400 mg
ivermectin	35,7 µg	71, 4 µg	142,8 µg	285,6 µg
praziquantel	29,1 mg	58,1 mg	116,3 mg	232,6 mg
pirantel embonato	83,8 mg	167,6 mg	335,2 mg	670,4 mg
pari a				
pirantel base	29,1 mg	58,1 mg	116,3 mg	232,6 mg

Eccipienti invariati.

Il trattamento deve essere effettuato secondo il seguente schema (punto 4.9 RCP «Posologia e via di somministrazione»).

Peso del cane	Compresse Masticabili	Razza di cane	Contenuto in principi attivi per compressa		
			ivermectina	pirantel	praziquantel
da 3 kg a 6 kg	1	Toy	35,7 µg	29,1 mg	29,1 mg
da 7 kg fino a 12 kg	1	Piccola	71,4 µg	58,1 mg	58,1 mg
da 13 kg fino a 24 kg	1	Media	142,8 µg	116,3 mg	116,3 mg
da 25 kg fino a 45 kg	1	Grande	285,6 µg	232,6 mg	232,6 mg

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00606

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Drontal».

Estratto provvedimento n. 13 del 7 gennaio 2013

Medicinale veterinario DRONTAL, compresse per gatti, nelle confezioni:

scatola da 2 compresse - A.I.C. n. 100315011;

scatola da 6 compresse - A.I.C. n. 100315023;

scatola da 8 compresse - A.I.C. 100315047;

scatola da 24 compresse - A.I.C. n. 100315050.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano - Viale Certosa, 130 - codice fiscale n. 05849130157.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la variazione tipo IA concernente l'aggiunta di un nuovo blister oltre a quello già approvato. Attualmente il blister approvato è costituito da materiale V154-Al, saldato con il materiale V153-Al. Il nuovo blister è costituito da materiale 4464-PA/Al/HDPE, saldato con materiale 4450-Al. Pertanto il punto 6.5 «Natura e composizione del condizionamento primario» viene modificato come di seguito:

«Blister in laminato di alluminio con uno smalto per saldatura a caldo; oppure

Blister in PA/Al/HDPE saldato con Al;

scatola da 2 compresse in blister; scatola da 6 compresse in blister; scatola da 8 compresse in blister; scatola da 24 compresse, in 3 blister da 8 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate».

La validità del medicinale veterinario suddetto rimane invariata.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00607

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato Liquida Trei».

Estratto provvedimento n. 2 del 3 gennaio 2013

Medicinale veterinario "COLISTINA SOLFATO LIQUIDA TREI"

Confezioni:

- flacone da 1 Kg da 120 mg/g - A.I.C. n. 102559010
- tanica da 5 Kg da 120 mg/g - A.I.C. n. 102559022
- Bag in Box da 5 Kg da 120 mg/g - A.I.C. n. 102559034
- flacone da 1 Kg da 360 mg/g - A.I.C. n. 102559046
- tanica da 5 Kg da 360 mg/g - A.I.C. n. 102559059
- Bag in Box da 5 Kg da 360 mg/g - A.I.C. n. 102559061

TITOLARE A.I.C.: INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. con sede in Viale Corassori, 62 – 41100 Modena Cod. Fisc. 04515040964.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Variazione tipo IB: Modifiche nella denominazione del medicinale per i prodotti autorizzati secondo procedura nazionale.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica di denominazione del medicinale:

Da:

"COLISTINA SOLFATO LIQUIDA TREI" 120 e 360 mg/g Soluzione orale

A:

"STIMIXIN LIQUIDO" 120 e 360 mg/g Soluzione orale

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO: dal giorno di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00608

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Scalibor Protectorband».

Estratto provvedimento n. 1 del 3 gennaio 2013

Medicinale veterinario "SCALIBOR PROTECTORBAND" collare antiparassitario per cani

Confezioni:

- collare bianco da 65 cm - A.I.C. numero 102510043
- collare bianco da 48 cm A.I.C. numero 102510056

TITOLARE A.I.C. : Intervet Italia Srl con sede legale in Segrate (MI), Via F.lli Cervi snc – codice fiscale 01148870155

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:

Variazione tipo II – C.I.6.a – Modifica indicazioni terapeutiche

Si autorizza, esclusivamente per le confezioni indicate in oggetto, l'aggiunta alle indicazioni terapeutiche, della seguente frase: "L'effetto repellente (anti-feeding) di Scalibor nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane. Scalibor può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da Leishmania infantum."

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento che sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ha efficacia immediata.

13A00609

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Galactis 750 mg», gel intramammario per bovine in lattazione.

Decreto n. 01 del 3 gennaio 2013

Medicinale veterinario GALACTIS 750 mg, gel intramammario per bovine in lattazione.

Titolare A.I.C: Fatro S.p.A con sede legale e domicilio ficale in Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna).

Produttore responsabile rilascio lotti: Fatro S.p.A - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

astuccio da 4 siringhe intramammarie «Twinsert» - A.I.C. n. 104517014;

astuccio da 20 siringhe intramammarie «Twinsert» - A.I.C. n. 104517026.

Composizione:

una siringa intramammaria da 5 g contiene:

Principio attivo: lincomicina 750 mg;

pari a lincomicina cloridrato 850 mg.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento delle mastiti cliniche nelle bovine in lattazione sostenute da microrganismi Gram-positivi sensibili alla lincomicina, in particolare stafilococchi e streptococchi quali Staphylococcus aureus compresi i ceppi penicillinasi-produttori, stafilococchi coagulasi-negativi (come Staphylococcus chromogenes e Staphylococcus epidermidis), Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae e Streptococcus uberis.

Specie di destinazione: Bovine in lattazione.

Tempi di attesa:

Carni e visceri: 3 giorni;

Latte: 84 ore (7 mungiture).

Validità: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica taliana.

13A00610

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rycarfa»

Provvedimento n. 12 del 7 gennaio 2013

Medicinale veterinario: RYCARFA.

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0239/001-004/IB/003.

Confezioni:

scatola da 20 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 104200011;

scatola da 50 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 104200023;

scatola da 100 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 104200035;

scatola da 500 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 104200047;

scatola contenente 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 104200148;

scatola da 20 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 104200050;

scatola da 50 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 104200062;

scatola da 100 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 104200074;

scatola da 500 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 104200086;

scatola da 20 compresse da 100 mg - A.I.C. n. 104200098;

scatola da 50 compresse da 100 mg - A.I.C. n. 104200112;

scatola da 100 compresse da 100 mg - A.I.C. n. 104200124;

scatola da 500 compresse da 100 mg - A.I.C. n. 104200136.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB: estensione validità medicinale confezionato per la vendita.

Si autorizza, per tutte le confezioni del medicinale veterinario indicato in oggetto, l'estensione del periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita da 24 mesi, come attualmente autorizzato, a 36 mesi.

Le validità dopo prima apertura rimangono invariate:

riporre le mezze compresse nel blister aperto e utilizzare entro 24 ore (per il Rycarfa compresse 50 mg, 100 mg, 20 *mg)*;

validità dopo prima apertura: 28 giorni (per il Rycarfa 50 mg/ml Soluzione iniettabile).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A00611

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxycycline Divasa-Farmavic 500 mg/g».

Decreto n. 3 del 3 gennaio 2013

Medicinale veterinario DOXYCYCLINE DIVASA-FARMAVIC 500 mg/g soluzione per uso in acqua da bere per polli riproduttori.

Procedura decentrata n. NL/V/0152/002/DC.

Titolare A.I.C.: Divasa-Farmavic S.A. con sede in Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 Gurb-Vic, Barcellona (Spagna).

Responsabile del rilascio dei lotti: officina Divasa-Farmavic S.A. con sede in Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 Gurb-Vic, Barcellona (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

10 sacchetti da 100 g - A.I.C. n. 104318011;

sacchetto da 1 kg - A.I.C. n. 104318023;

sacchetto da 2,5 kg - A.I.C. n. 104318062.

Composizione: 1 g contiene:

principio attivo: doxiciclina iclato 500 mg equivalente a 433 mg di doxiciclina base;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli riproduttori.

Indicazioni terapeutiche: laddove la malattia clinicamente manifesta è presente nell'allevamento, per diminuire mortalità, morbilità e segni clinici e per ridurre le lesioni dovute a Pasteurellosi causate da Pasteurella multocida o per ridurre la morbilità e le lesioni nelle infezioni respiratorie causate da Ornithobacterium rhinotracheale (ORT).

Tempi di attesa:

carne e visceri:

3 giorni, in caso di trattamento alla posologia di 10 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni;

12 giorni, in caso di trattamento alla posologia di 20 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni;

uova: uso non consentito in galline ovaiole che producono uova per consumo umano.

Validità:

medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi;

dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore dopo la diluizione in acqua da bere.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta-medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrrenza di efficacia del decreto: immediata.

13A00612

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxycycline Divasa-Farmavic 200 mg/ml».

Decreto n. 2 del 3 gennaio 2013

Medicinale veterinario DOXYCYCLINE DIVASA-FARMAVIC 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli riproduttori.

Procedura decentrata n. NL/V/0152/001 - 002/IB/001.

Titolare A.I.C.: Divasa-Farmavic S.A. con sede in Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 Gurb-Vic, Barcellona (Spagna).

Responsabile del rilascio dei lotti: officina Divasa-Farmavic S.A. con sede in Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 Gurb-Vic, Barcellona (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

contenitore da 1 litro - A.I.C. n. 104306016;

contenitore da 5 litri - A.I.C. n. 104306028.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: doxiciclina iclato 230 mg equivalente a 200 mg di doxiciclina base;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli riproduttori.

Indicazioni terapeutiche: laddove la malattia clinicamente manifesta è presente nell'allevamento, per diminuire mortalità, morbilità e segni clinici e per ridurre le lesioni dovute a Pasteurellosi causate da Pasteurella multocida o per ridurre la morbilità e le lesioni nelle infezioni respiratorie causate da Ornithobacterium rhinotracheale (ORT).

Tempi di attesa:

carne e visceri:

3 giorni, in caso di trattamento alla posologia di 10 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni;

12 giorni, in caso di trattamento alla posologia di 20 mg/kg di peso corporeo per 4 giorni;

uova: uso non consentito in galline ovaiole che producono uova per consumo umano.

Validità:

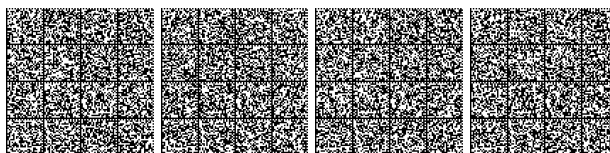
medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi;

dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore dopo la diluizione in acqua da bere.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta-medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrrenza di efficacia del decreto: immediata.

13A00613

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sulfachinossalina 20% Liquido Dox-AL».

Decreto n. 7 dell'11 gennaio 2013

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario SULFACHINOSSALINA 20% LIQUIDO DOX-AL - A.I.C. n. 103341018.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario SULFACHINOSSALINA 20% LIQUIDO DOX-AL - A.I.C. n. 103341018, di cui è titolare l'impresa Dox Al Italia S.p.A., con sede in largo Donegani n. 2 - 20121 Milano, codice fiscale n. 0211769015, è decaduta.

Il medicinale di cui trattasi non può essere più venduto e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Efficacia del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00614

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI, IL TURISMO E LO SPORT

Approvazione delle modifiche dello Statuto dell'Automobile Club d'Italia

Con decreto ministeriale 27 novembre 2012 è approvata la deliberazione dell'Assemblea dell'Automobile Club d'Italia in data 26 luglio 2012 che ha apportato alcune modifiche allo Statuto dell'Ente di cui talune riformulate nel testo adottato nella successiva deliberazione dell'Assemblea dell'Ente in data 31 ottobre 2012.

13A00643

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-024) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

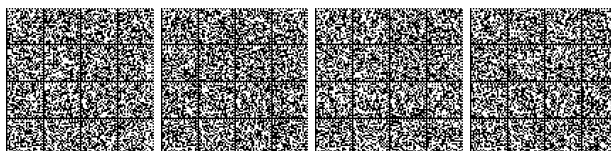
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.